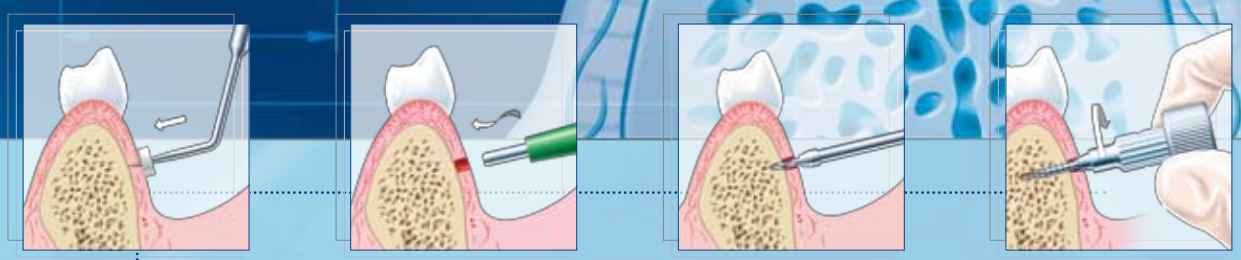
tomas®

pin designed by Prof. Dr. Bumann



Manuel d'Insertion

FDA approved FDA

DENTAURUM

Manuel **d'Insertion**

1. Introduction

1.1 Table des matières
1.2 Le concept tomas®
1.3 Le tomas®-pin
1.3.1 Description
1.3.2 Indications
1.3.3 Contre-indications
1.3.3.1 Contre-indications générales
1.3.3.2 Contre-indications locales
1.3.4 Caractéristiques et propriétés du tomas®-pin
1.3.5 Stérilité
1.3.6 Information et documentation

2. Insertion

2.1 Aperçu général du déroulement de l'insertion
2.1.1 Pin autotaraudant
2.1.2 Pin autoforant avec ouverture transgingivale
2.1.3 Pin autoforant sans ouverture transgingivale

2.2 L'insertion détaillée
2.2.1 Remarques générales
2.2.1.1 Conditions préalables générales
2.2.1.2 Planification précise du cas
2.2.1.3 Préparation des instruments
2.2.1.4 Conseils pour l'hygiène
2.2.2 Planification préopératoire
2.2.2.1 Détermination du site d'insertion
2.2.2.2 Accessoires pour la détermination du site d'insertion
2.2.3 Préparation pour l'insertion
2.2.3.1 Anesthésie
2.2.3.2 Mesure de l'épaisseur gingivale
2.2.3.3 Vérification du site d'insertion
2.2.3.4 Détermination du type et de la longueur du tomas®-pin
2.2.4 Réalisation du puits osseux
2.2.4.1 Ouverture transgingivale
2.2.4.2 Réalisation du puits osseux
2.2.5 Insertion
2.2.5.1 Insertion initiale
2.2.5.2 Insertion finale
2.2.6 Après l'insertion
2.2.6.1 Mise en place des éléments de connexion
2.2.6.2 Soins postopératoires
2.2.6.3 Dépose du tomas®-pin
2.2.6.4 Remarques finales

3. Informations complémentaires

3.1 Modes d'emploi
3.1.1 Mode d'emploi tomas®-pin
3.1.2 Mode d'emploi tomas®-X marker
3.1.3 Mode d'emploi tomas®-torque ratchet
3.1.4 Mode d'emploi tomas®-screw driver
3.2 Vue d'ensemble des composants pour l'insertion
3.3 Vue d'ensemble des éléments de connexion
3.4 Documents informatifs et offres de services
3.5 Explications concernant l'étiquette
3.6 Significations des symboles utilisés
3.7 Bibliographie

– toujours en tête !

1.2 Le concept tomas®

Les bases à l'origine du succès du concept tomas® (**t**emporary **o**rthodontic **mi**cro **a**nchorage **s**ystem) sont d'une part, les domaines de compétence propres au groupe Dentaurum et d'autre part l'étroite collaboration entretenue avec d'éminents experts en orthopédie dentofaciale comme par exemple le Professeur Dr. Axel Bumann.

Dans le secteur de l'orthopédie dentofaciale, Dentaurum a un rôle de premier ordre et dispose également d'une expérience approfondie dans le domaine de l'implantologie avec sa filiale Dentaurum Implants. Ainsi, les connaissances acquises par les experts de Dentaurum des divers domaines agissent en synergie au profit de l'utilisateur et du patient lors du développement de produits et de concepts thérapeutiques.

De vastes études cliniques et la mise en œuvre sur le plan mondial sont les témoins de l'accueil scientifique réservé à ce nouveau concept thérapeutique et soulignent en même temps la position dominante de tomas®.

Des spécialistes de l'orthopédie dentofaciale du monde entier travaillent avec Dentaurum en vue du perfectionnement continu du système. De nouvelles connaissances scientifiques sont régulièrement prises en compte permettant à l'utilisateur d'avoir l'assurance de pouvoir mettre en œuvre un système parfaitement conforme à l'état actuel de la technique au plan mondial pour ce qui est de l'ancrage osseux réalisé avec des mini-vis.

le **concept tomas®**

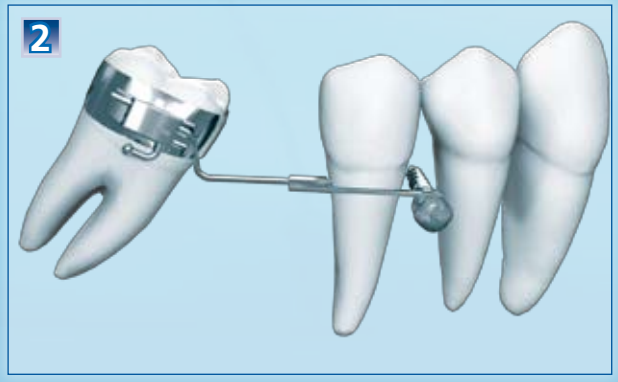
Non seulement la mini-vis ou l'implant, c'est à dire les ancrages, mais également les divers moyens de connexion utilisés pour relier de manière optimale les ancrages à l'appareillage orthopédique en font partie. Uniquement le jeu combiné et bien équilibré entre ces deux composants de l'ancrage osseux permet d'obtenir un maximum de succès thérapeutiques.

Finalement, la maison Dentaurum attache une importance particulière à ses missions de conseil et d'assistance à l'utilisateur. De nouveaux standards dans le domaine de l'information destinée aux spécialistes dans ce domaine ont été réalisés avec des moyens comme le CD d'info tomas® ou l'atlas illustré tomas®.

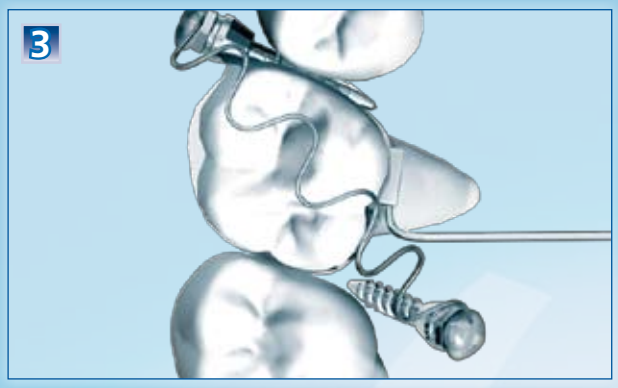
Le manuel « Insertion » disponible à présent ainsi que le manuel « Connexion » devant paraître fin 2009 perpétuent cette tradition.

Vous trouverez des information très actuelles concernant tomas® sur Internet à l'adresse www.dentaurum.de. Le forum consultable sous www.tomasforum.com vous ouvre de nouveaux horizons pour échanger vos expériences avec des confrères du monde entier

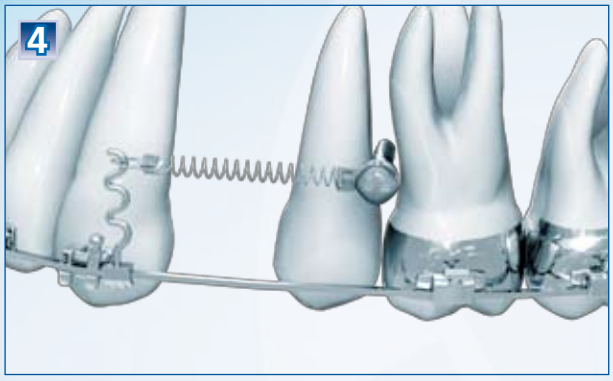
distalisation et mésialisation de dents



redressement de molaires



intrusion de dents



fermeture de diastèmes

1.3 Le tomas®-pin

1.3.1 Description

Le tomas®-pin a été conçu pour une insertion endo-osseuse au maxillaire supérieur ou à la mandibule. A l'aide d'une mini-vis, un moyen d'ancrage osseux (tomas®-pin), un moyen d'ancrage temporaire est réalisé pour le traitement d'orthopédie dentofaciale. Selon l'indication, la tête du tomas®-pin peut être connectée à divers appareillages orthodontiques pour obtenir les déplacements dentaires souhaités ou les faciliter. tomas® est un système composé d'éléments harmonisés et cela non seulement au service de l'insertion des mini-vis mais également au service du traitement orthodontique proprement dit.

1.3.2 Indications

Le tomas®-pin sert d'ancrage orthodontique temporaire pouvant par exemple être mis en œuvre pour les traitements suivants :

- Distalisation et mésialisation de dents
- Redressement de molaires
- Intrusion de dents
- Fermeture de diastèmes en classe d'occlusion I
- Mécanique de déplacement parallèle en classe II
- Opposition à une protrusion d'incisives
- en cas d'oligodontie
- Modification des positions dentaires dans le cadre d'un traitement préprothétique

1.3.3 Contre-indications

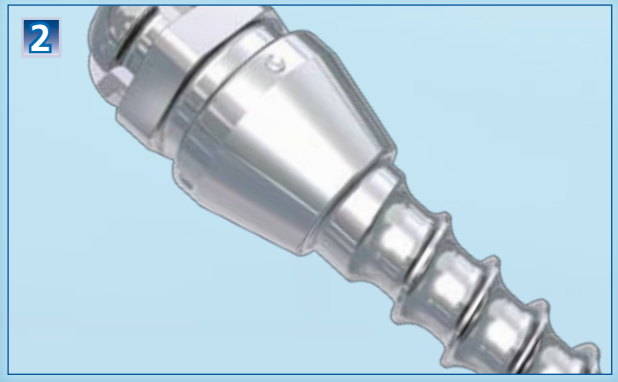
1.3.3.1 Contre-indications générales

En cas de défenses immunitaires réduites, de traitement aux stéroïdes, de trouble de la crase sanguine, d'affections endocriniennes non contrôlées, de maladies rhumatismales, de pathologies affectant le tissus osseux, ainsi qu'en cas de cirrhose hépatique et de maladies aigues, le tomas®-pin ne doit pas être utilisé.

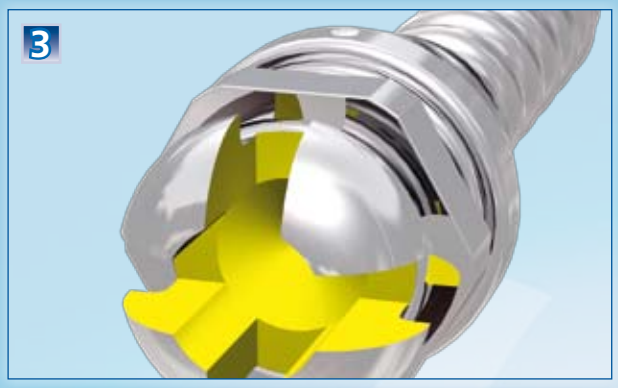
1.3.3.2 Contre-indications locales

En cas d'ostéomyélite, de radiothérapie touchant la région crâniofaciale, de maladies des muqueuses buccales ainsi qu'en cas d'hygiène buccale insuffisante, le tomas®-pin ne doit pas être utilisé. D'autre part, une contre-indication se présente en cas d'insuffisance de volume osseux disponible ou en présence de défauts osseux aux maxillaires concernant la zone prévue pour l'insertion. Selon l'état actuel des connaissances acquises, il faut déconseiller l'utilisation du tomas®-pin dans la zone de la gencive non attachée et sur le côté lingual de la mandibule ainsi qu'à proximité de plaies post-extractives, de follicules dentaires et de dents lactéales.

tomas®-pin codé par couleur



tomas®-pin



tête du tomas®-pin avec slot cruciforme de 22

fil ployé mis en place dans le tomas®-pin

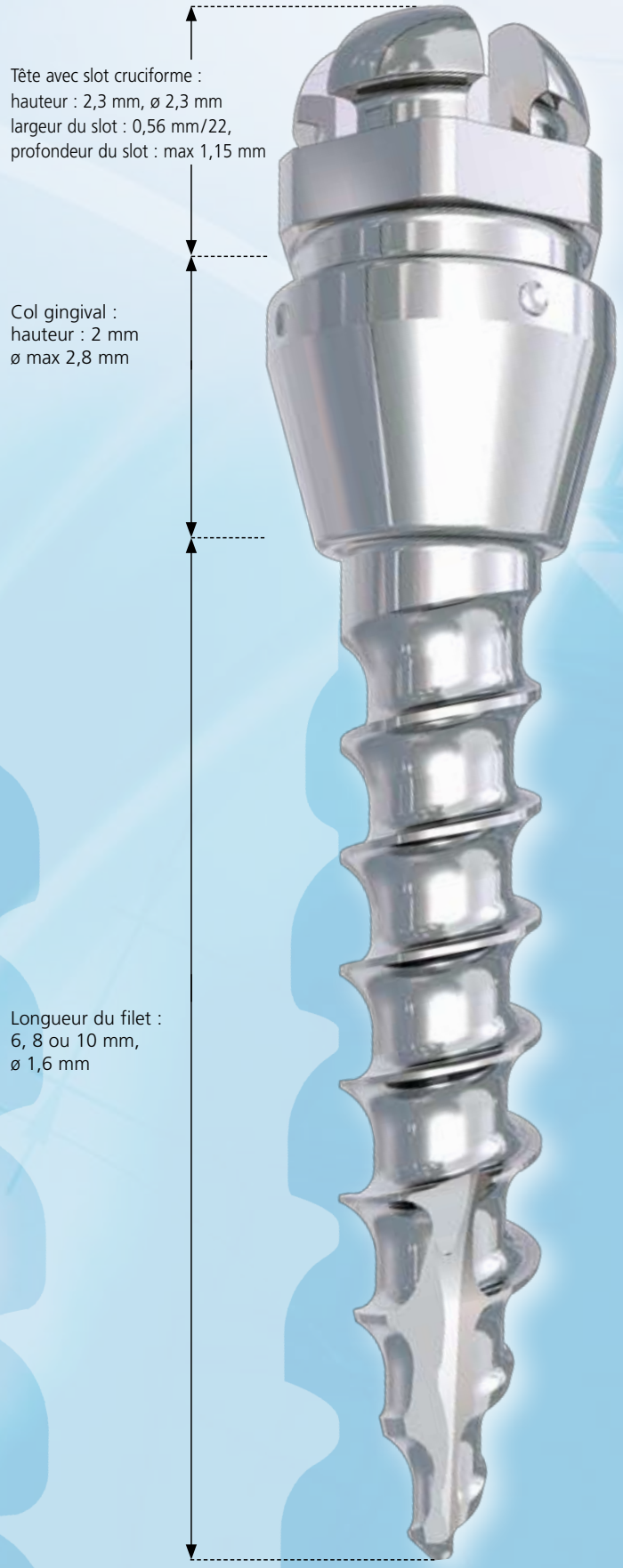
1.3.4 Caractéristiques et propriétés du tomas®-pin

Le tomas®-pin est présenté en trois longueurs, 6, 8 et 10 millimètres. L'emballage concernant les diverses longueurs est codé par couleur :

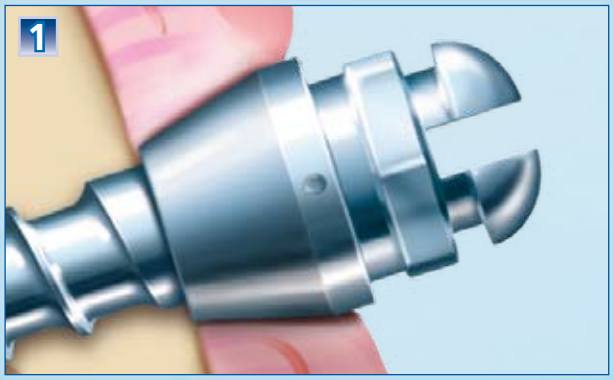
- **6,0 mm**
- **8,0 mm**
- **10,0 mm**

Le diamètre du filet de tous les tomas®-pins est de 1,6 mm. La tête du tomas®-pin est dotée d'un slot cruciforme de 22. Par ce fait, la tête du pin peut être considérée comme un bracket conventionnel. La ligature, ou la fixation, des éléments de connexion (fils carrés, ressorts etc.) se fait à l'aide d'une goutte d'adhésif (résine, de préférence photopolymérisable). Une fixation classique à l'aide d'une ligature est également possible. La profondeur maximale du slot est de 1,15 mm. La tête a une hauteur de 2,3 mm.

le tomas®-pin


Tête avec slot cruciforme :
hauteur : 2,3 mm, ø 2,3 mm
largeur du slot : 0,56 mm/22,
profondeur du slot : max 1,15 mm
Col gingival :
hauteur : 2 mm
ø max 2,8 mm
Longueur du filet :
6, 8 ou 10 mm,
ø 1,6 mm

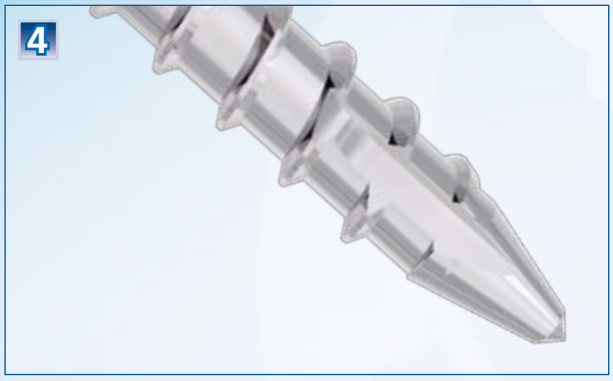
1



col gingival conique

hauteur du col gingival : 2,0 mm, diamètre maximal : 2,8 mm

filet autoforant



filet autotaraudant

Le col gingival conique du pin est poli industriellement afin de permettre une adaptation étanche optimale de la gencive et pour éviter toutes irritations. Cette propriété peut être mise à profit de façon optimale lorsque la gencive a été percée à l'emporte-pièce au niveau du site d'insertion comme cela est recommandé. Quatre repères sont présents sur la partie cylindrique du col gingival et indiquent le milieu du slot. La hauteur du col gingival est de 2,0 mm et son diamètre maximal est de 2,8 mm.

Le tomas®-pin est proposé selon deux variétés de filets :

filet autoforant

filet autotaraudant

Les deux types de filets pour le tomas®-pin sont fabriquées de telle façon que l'os en contact avec le pin n'est pratiquement pas soumis à un stress quelconque. Ceci est un fondement déterminant pour un ancrage fiable du pin dans le maxillaire (Finite-Elemente Untersuchung, Université de Bonn). Le traitement de surface spécial garantit une désinsertion facile du tomas®-pin à la fin du traitement.

Un mode d'emploi est joint à chaque tomas®-pin. Le praticien doit s'assurer avant toute utilisation qu'il a soigneusement lu toutes les notices d'utilisation et les modes d'emploi particuliers.

Les tomas®-pins sont fabriqués à l'aide du matériau pour implants Titane grade 5 selon l'ASTM* (TiAl6V4, matériau n° 3.7165). En raison de sa grande biocompatibilité, ce matériau est largement utilisé dans l'ensemble de l'implantologie et bénéficie d'une bonne documentation.

* American Society for Testing and Materials

1.3.5 Stérilité

Conformément aux exigences de la directive CEE relative aux dispositifs médicaux, les tomas®-pins sont stérilisés aux rayons gamma et fournis dans une enceinte combinant une ampoule en verre (tomas®-cartridge) et une enveloppe de type blister. Par ce moyen, ils sont immédiatement disponibles et ne doivent pas être stérilisés au préalable comme cela est indiqué pour d'autres mini-vis.

Le tomas®-pin stérile est déjà montée sur l'adaptateur d'insertion et peut être inséré directement. Ceci facilite le déroulement opératoire et garantit que le pin et particulièrement son filet ne seront pas touchés lors de la manipulation. Les tomas®-pins sont exclusivement destinés à un usage unique.

La remise en état d'un tomas®-pin déjà utilisé (recyclage) ainsi que sa réutilisation sur le patient ne sont pas admissibles.

Dentaurum garantit la stérilité du tomas®-pin jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage et lorsque son emballage d'origine est intact. Après ce délai, la stérilité ne peut plus être garantie et les tomas®-pins ne doivent plus être utilisés sur le patient. Les tomas®-pins prélevés de leur emballage et non insérés ne doivent pas être utilisés ou stérilisés une nouvelle fois.

Tous les autres composants sont fournis à l'état non stérile et doivent être stérilisés avant la première utilisation et après chaque utilisation.

1.3.6 Information et documentation

Les étiquettes comportent d'importantes informations concernant le tomas®-pin : type, numéro de commande, date de péremption de la stérilité, numéro de lot etc. Le numéro de lot du tomas®-pin est indispensable dans le cadre d'une certification et facilite la traçabilité.

Pour le dossier du patient, des autocollants sont présents sur le blister et comportent les informations correspondant au tomas®-pin utilisé. Cet autocollant peut être prélevé puis collé dans le dossier du patient à titre de documentation.

5

tomas®-pin en emballage type blister avec étiquette sandwich

6

tomas®-pin en emballage type blister facile à ouvrir

7

tomas®-pin en place sur l'adaptateur pour insertion

8

étiquette sandwich

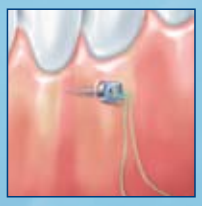
2

2.1.1 Pin autotaraudant

Planification préopératoire

Cliché radiographique,
modèle de situation,
site d'insertion sur le modèle

Préparation pour l'insertion



Anesthésie, sondage gingival,
vérification du site d'insertion,
sélection de la longueur /
type de vis

Préparation du puits osseux

Ouverture gingivale à
l'emporte-pièce

Pointage, forage pilote

Insertion

Insertion, vissage

Aperçu de l'insertion

2.1.2 Pin autoforant
(avec ouverture gingivale à l'emporte-pièce)

Cliché radiographique, modèle de situation, site d'insertion sur le modèle

Anesthésie, sondage gingival, vérification du site d'insertion, sélection de la longueur / type de vis

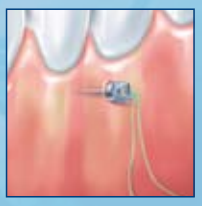
Ouverture gingivale à l'emporte-pièce

Forage pilote

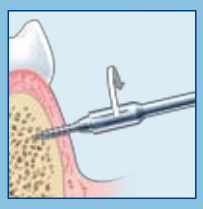
Insertion, vissage

2.1.3 Pin autoforant **(sans ouverture gingivale)**

Cliché radiographique, modèle de situation, site d'insertion sur le modèle

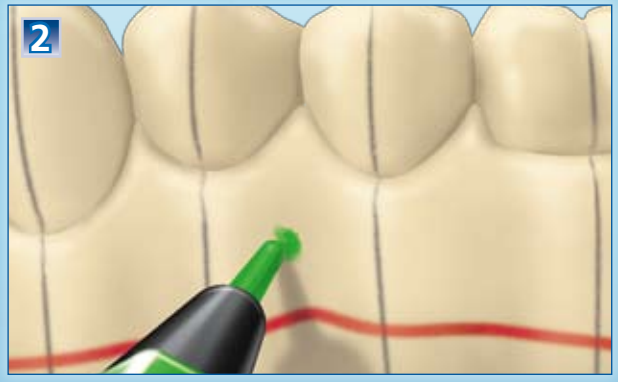


Anesthésie, sondage gingival, vérification du site d'insertion, sélection de la longueur / type de vis

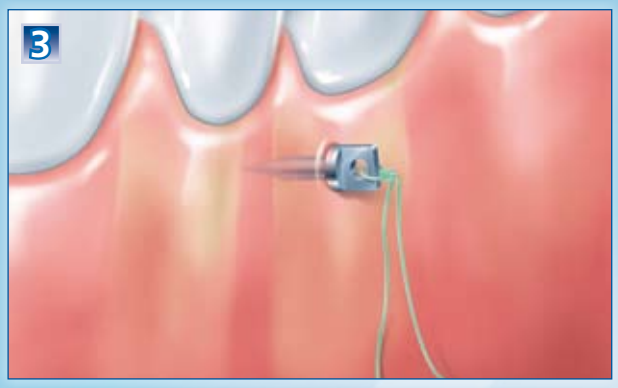


Insertion, vissage

réalisation d'un cliché radiographique



détermination du site d'insertion et son repérage sur le modèle



tomas®-X marker

cliché de contrôle

2.2 L'insertion détaillée

Les thèmes traités dans cette section sont des présentations générales et doivent être adaptés aux conditions individuelles.

Les représentations suivantes ne décrivent que des étapes de l'insertion offrant un haut niveau de sécurité pour le patient et pour le praticien.

D'autre part, il n'est pas possible de présenter dans ce manuel tous les détails cliniques ni tous les fondements scientifiques. Il faut consulter la bibliographie spécialisée dans ce domaine.

2.2.1 Remarques générales

2.2.1.1 Conditions préalables générales

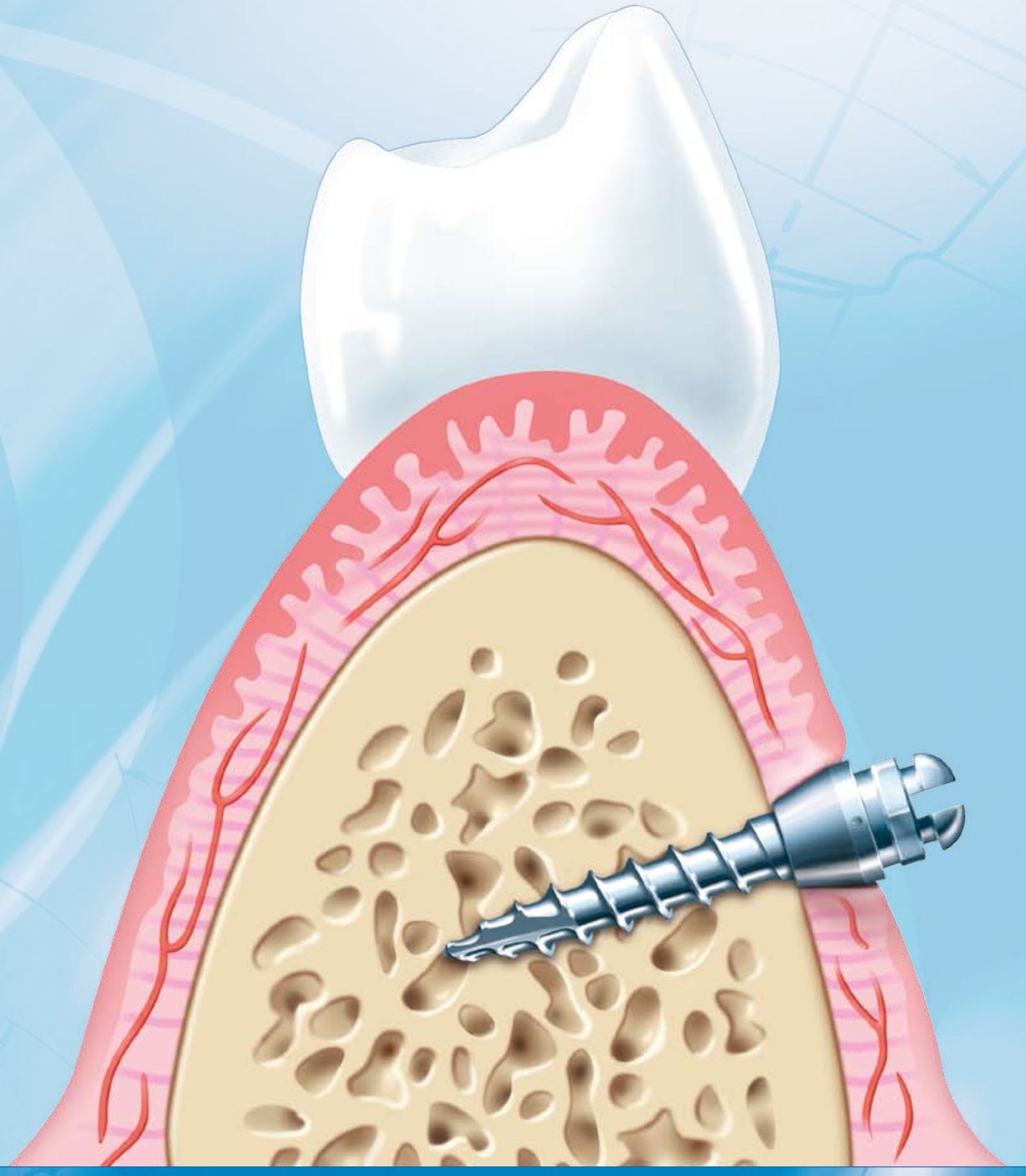
Le tomas®-pin ne doit être inséré que par des spécialistes de l'orthopédie dentofaciale, des chirurgiens-dentistes, des spécialistes de la chirurgie maxillo-faciale ainsi que des stomatologues. Les modes d'emploi doivent être soigneusement lus avant toute utilisation.

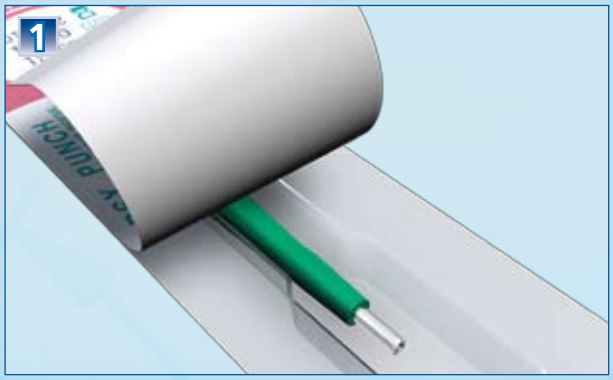
La condition préalable essentielle pour le succès du traitement avec le concept tomas® est une planification préopératoire précise. A cela s'ajoutent un examen complet (contre-indications) et l'information du patient. Ceci comprend l'information détaillée à propos de l'intervention (par ex. à l'aide le la brochure tomas® destinée au patient) et l'exposé des éventuelles complications.

2.2.1.2 Planification précise du cas

Une planification précise doit être élaborée. Dans le cadre du plan de traitement orthodontique, une analyse des modèles permet, avec le cliché radiographique, d'évaluer les rapports avec les dents attenantes et la position des racines. Uniquement dans ce cas, le site précis d'insertion pour le tomas®-pin sera déterminé. Les conditions optimum pour le la tenue du tomas®-pin a pour préalables un ancrage ferme dans l'os (stabilité primaire) et un placement de la tête dans la région de la gencive attachée (gingiva alveolaris). Durant l'utilisation du tomas®-pin en tant qu'élément d'ancrage, il faut s'assurer que la tête et les tissus environnants ne subissent pas de sollicitation mécaniques défavorables (par ex. mobilisations de la muqueuse, perturbations par des brides muqueuses et/ou action de la langue ou autres actions).

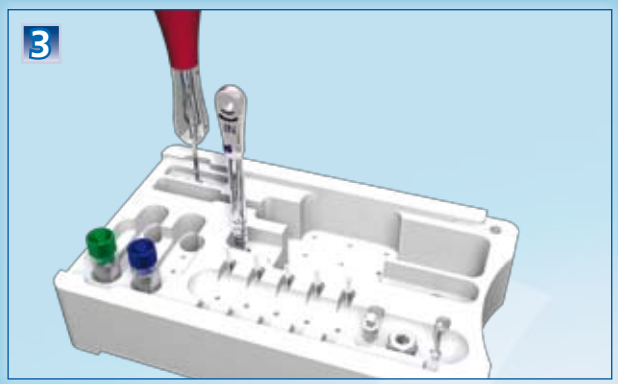
l'Insertion





emporte-pièce pour muqueuse

instruments dans la cassette tomas®-tray



instruments placés verticalement dans la cassette tomas®-tray

emballages avec pins de diverses longueurs

2.2.1.3 Préparation des instruments

Le manuel Connexion ainsi que le catalogue des produits pour l'orthodontie de Dentaurum sont à consulter pour ce qui concerne le choix des composants y compris les éléments pour la connexion avec les appareils orthodontiques. Avec l'utilisation du système tomas®, seuls les composants d'origine doivent être employés. Pour l'insertion des tomas®-pins, des instruments de préparation spécialement conçus sont à disposition. Excepté l'emporte-pièce pour gencive, le tomas®-punch (article à usage unique sous emballage stérile), tous les autres instruments doivent être désinfectés, nettoyés et stérilisés avant toute utilisation et ceux-ci sont conçus pour des usages multiples. L'usure des divers instruments peut s'avérer très différente selon l'instrument. Le tranchant et l'état des instruments rotatifs doivent être vérifiés régulièrement afin de pouvoir garantir une préparation atraumatique et précise du puits osseux.

Les instruments de la cassette tomas®-tray sont ordonnés de manière rationnelle dans des cases séparées en tenant compte des diverses étapes opératoires. Il est ainsi possible de constater immédiatement si tous les instruments nécessaires pour assurer le traitement sont présents. Pour les emballages tomas®-cartridge, plusieurs dispositifs de rangement sont prévus dans la cassette où les emballages avec les pins peuvent être très facilement placés verticalement ou horizontalement ou être prélevés avec la même facilité. Pour un travail optimal et efficace au cours de l'insertion du tomas®-pin, il est possible de disposer verticalement tous les instruments dans la cassette tomas®.

2.2.1.4 Conseils pour l'hygiène

Il faut assurer une hygiène soigneuse pour l'ensemble de l'acte opératoire. Le patient et le poste de travail doivent être préparés à cet effet. Lors de l'insertion, du tomas®-pin, il faut veiller à assurer les mesures d'hygiène indispensables pour un acte invasif telles un champ de travail stérile, le port de gants stériles, d'un masque, etc. Tous les instruments chirurgicaux nécessaires pour l'intervention doivent être contrôlés quant à leur nombre suffisant, leur état de fonctionnement et leur stérilité. L'insertion est toujours réalisée sous anesthésie locale. Le patient doit rincer sa bouche avec une solution de désinfection avant l'intervention ou bien il faut utiliser un produit de désinfection locale adapté.

Le patient est à placer de façon telle que le champ opératoire soit bien dégagé. Les instruments doivent être désinfectés, nettoyés et entretenus de manière soigneuse immédiatement après l'intervention.

2.2.2 Planification préopératoire

Le choix du site d'insertion se fait en tenant compte des constatations cliniques et paracliniques (cliché radiographique, modèle) ainsi que du but du traitement et de l'appareillage orthodontique prévu à cet effet.

2.2.2.1 Détermination du site d'insertion

Le tomas®-pin doit être inséré de telle manière que sa tête soit située dans la région de la gencive attachée (gingiva alveolaris). Si la tête se situe dans la région de la gencive libre et à proximité de brides muqueuses, l'apparition d'irritations et/ou la perte prématurée du tomas®-pin en raison de la perturbation mécanique interviendra.

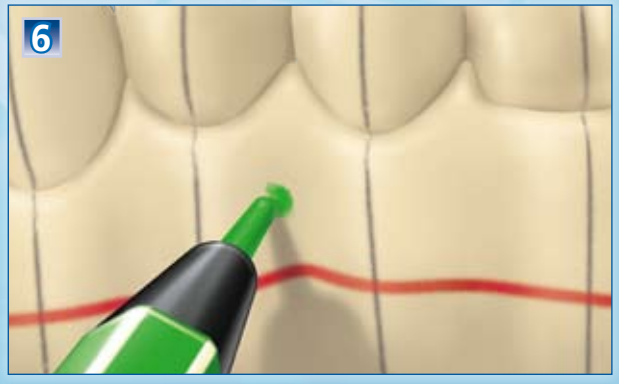
L'axe d'insertion du tomas®-pin doit être choisi de façon à exclure tout risque de blessure ou de perforation de racines dentaires attenantes, de nerfs ou de vaisseaux. Avec l'insertion inter-radiculaire, il faut que le tomas®-pin soit entouré d'au moins 0,5 mm de tissus osseux. Ceci signifie qu'au niveau du site d'insertion, une distance d'au moins 2,6 mm doit impérativement exister entre les racines. Le volume osseux vertical doit être mesuré ou évalué dans le sens prévu pour l'insertion. Cette information est importante pour pouvoir choisir la longueur de la vis.

2.2.2.2 Accessoires utiles pour déterminer le site d'insertion

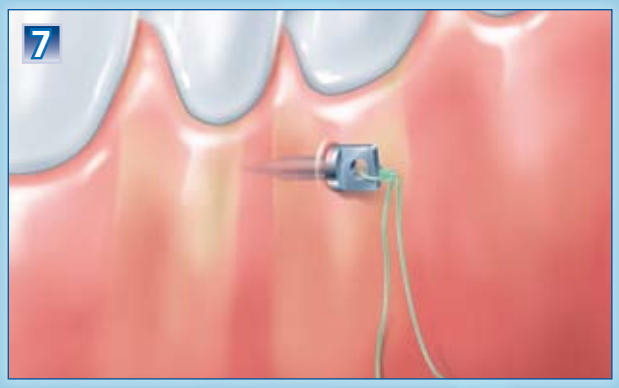
Si on ne dispose que d'une expérience modeste en matière d'insertion de mini-vis, il est très utile de marquer sur le modèle les axes verticaux des dents et le tracé de la limite gingivo-muqueuse en se basant sur les constatations cliniques et radiologiques. De cette manière, et avec le cliché radiographique, il est plus facile d'évaluer les conditions dans l'espace.

Pour bien déterminer de façon précise le site d'insertion, l'utilisation du repère tomas®-X marker est conseillé. Son utilisation facilite la détermination du site d'insertion mais ne peut pas remplacer, seul, les autres moyens d'investigation cliniques. Si le tomas®-pin doit être inséré en situation inter-radiculaire, l'accessoire d'insertion sert de moyen d'orientation lors du placement.

réalisation d'un cliché radiographique

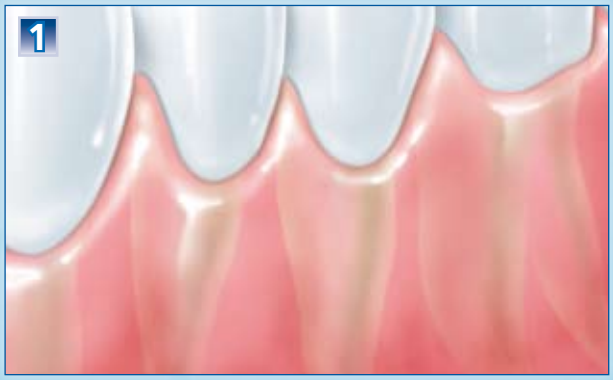


détermination du site d'insertion et marquage sur le modèle



tomas®-X marker

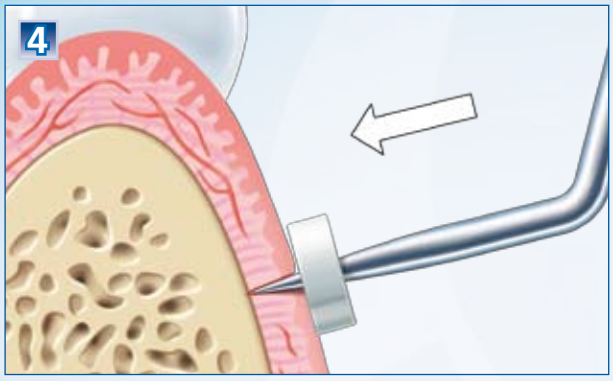
cliché de contrôle



muqueuse

anesthésie superficielle

anesthésie locale



mesure de l'épaisseur de la gencive

2.2.3 Préparation pour l'insertion

2.2.3.1 Anesthésie

Pour une insertion inter-radiculaire d'un tomas®-pin, la sensibilité du parodonte des dents attenantes doit être maintenue. Pour cette raison, la muqueuse au niveau du site n'est anesthésiée qu'en surface. Pour cela, l'utilisation d'un anesthésique de surface peut être utilisé en l'appliquant durant 10 minutes environ avant l'insertion. Une autre possibilité est l'injection locale. Il faut alors n'injecter qu'une faible quantité (0,2 à 0,5 ml) au niveau du site d'insertion et non au fond du vestibule. Une anesthésie tronculaire n'est pas nécessaire.

Le tomas®-X marker est placé dans la muqueuse anesthésiée, voir chapitre 2.2.3.3.

2.2.3.2 Mesure de l'épaisseur gingivale

En utilisant une sonde pointue et pourvue d'un anneau en caoutchouc, une mesure de l'épaisseur gingivale est effectuée au niveau du site d'insertion. Cette constatation est nécessaire pour la détermination finale de la longueur de la vis et lors du vissage du tomas®-pin.

2.2.3.3 Vérification du site d'insertion

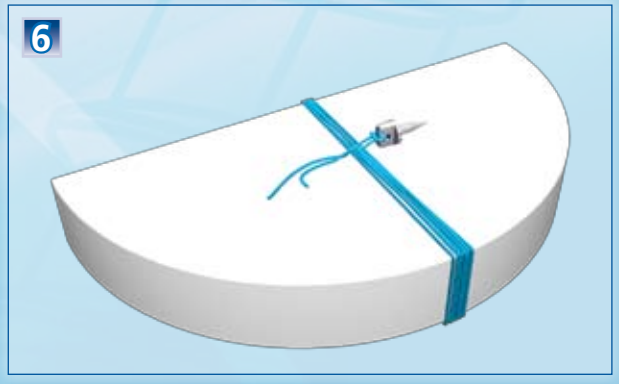
Avec le tomas®-X marker, il est possible de vérifier la bonne situation du site d'insertion déterminé au temps préopératoire. Le plus grand diamètre du tomas®-X marker est identique à celui du tomas®-pin ; ainsi les conditions d'espace peuvent être évalués de manière fiable. La fourniture est faite avec un fil de sécurité dans un emballage prêt à être stérilisé.

Ouvrir l'emballage stérile, prélever le tomas®-X marker à l'aide d'une pince de Weingart (par ex. REF 003-120-00) en le saisissant par la tête et le pousser à travers la muqueuse au niveau du site d'insertion jusqu'à atteindre l'os.

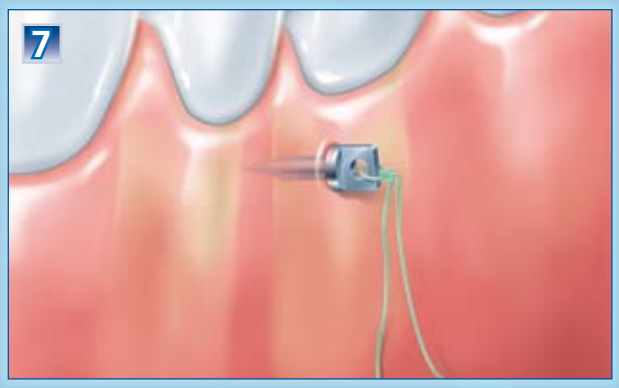
Ensuite, un cliché radiographique est réalisé. Pour un cliché rétroalvéolaire il faut utiliser la technique orthogonale. A partir du cliché, la position future du tomas®-pin peut être mieux évaluée. La petite perforation de la muqueuse sert en même temps de guide pour l'insertion du tomas®-pin. En tenant compte des constatations cliniques et paracliniques, le tomas®-pin peut être inséré au niveau du site prévu. Des distorsions optiques peuvent se présenter avec tous les types de prises de vue ou de supports, et cela indépendamment des rapports entre les positions respectives du tube radiologique, de l'objet à radiographier, du film ou bien du capteur. Lors de l'interprétation du cliché, cela peut conduire éventuellement à des résultats faussement négatifs ou faussement positifs. Ainsi, pour le placement d'une mini-vis, la constatation clinique locale reste déterminante.

Si le tomas®-pin doit être inséré dans des régions où aucun risque de blesser des racines, des nerfs et des vaisseaux n'est à redouter, la position peut être choisie librement en tenant cependant compte du but du traitement, des principales structures atomiques et des préalables exposés plus haut.

tomas®-X marker

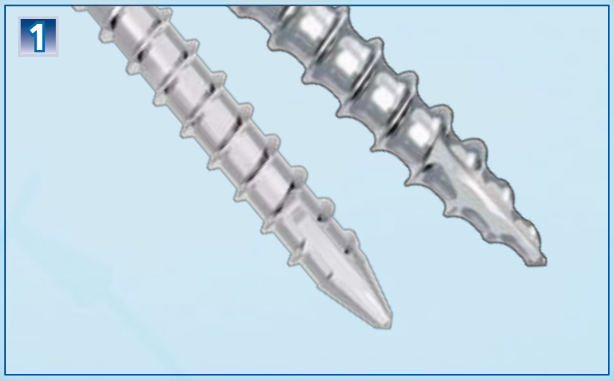


tomas®-X marker dans son emballage

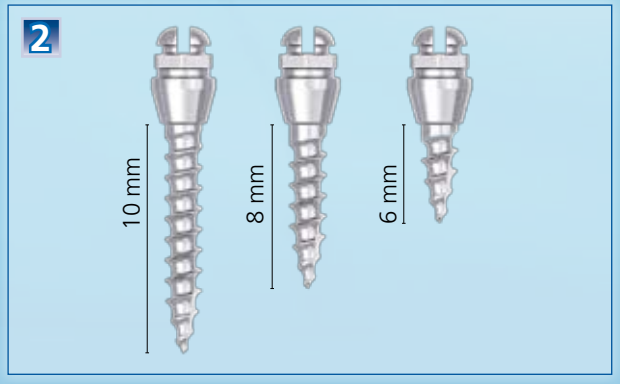


tomas®-X marker dans la muqueuse jusqu'au contact de l'os

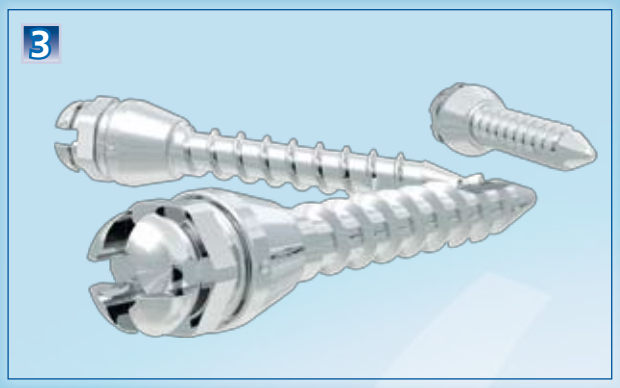
réalisation d'un cliché radiographique



variantes de filets



tomas®-pins de diverses longueurs



tomas®-pins vus sous des angles divers

tomas®-pins de diverses longueurs

2.2.3.4 Détermination du type et de la longueur du tomas®-pin

Lors du choix de la longueur, le volume osseux disponible et l'épaisseur de la gencive dans le sens de l'insertion ont des rôles importants.

Paramètre épaisseur de la gencive

Dans la région rétromolaire de la mandibule et au palais, l'épaisseur de la gencive dépasse souvent 2 mm. La portion du pin situé dans l'os doit présenter au minimum une longueur équivalente à la partie située hors de l'os. Le col gingival et la tête ont une hauteur totale de 4,3 mm. Puisque la tête du tomas®-pin n'est jamais située dans l'épaisseur de la gencive, sa hauteur a une importance secondaire. Si l'épaisseur de la gencive au niveau du site d'insertion est par exemple de 4 mm, la partie hors os du filet sera de 2 mm. En tout, 6,3 mm seront hors de l'os. C'est pourquoi le tomas®-pin doit avoir une longueur d'au moins 8 mm. Dans un tel cas, il faut choisir un tomas®-pin de 10 mm de longueur.

Paramètre épaisseur de l'os

Pour une insertion inter-radiculaire, la tête de la vis doit se situer d'une part dans la région de la gencive attachée mais, d'autre part, la vis doit être solidement ancrée dans l'os. Particulièrement dans la région des prémolaires inférieures, l'épaisseur de la crête osseuse est inférieure à 8 mm. Dans ce cas, un tomas®-pin de 6 mm de longueur est à utiliser.

C'est à partir de l'épaisseur de l'os disponible dans la sens de l'insertion que la longueur du tomas®-pin pourra être déduite :

- épaisseur de l'os > 10 mm ; utiliser un tomas®-pin de 10
- épaisseur de l'os < 10 mm et > 6mm ; utiliser un tomas®-pin de 8 ou de 6
- épaisseur de l'os < 6 mm ; utiliser un tomas®-pin 6 en le coudant ou choisir un autre site d'insertion.

Jusqu'à une certaine mesure, la différence entre la longueur de la mini-vis et l'épaisseur de l'os peut être compensée en modifiant l'angle d'insertion. Néanmoins, il est préférable de choisir un autre site d'insertion présentant un meilleur volume osseux disponible.

Le rapport suivant peut servir d'orientation pour le choix de la longueur d'un tomas®-pin :

- pour le maxillaire supérieur 8 mm (bleu) ou 10 mm (vert)
- pour la mandibule en général 6 mm (jaune) ou 8 mm (bleu)

Paramètre densité osseuse

Pour les tomas®-pins, deux variantes de filets sont proposées – le tomas®-pin à filet autotaraudant et le tomas®-pin SD à filet autoforant.

Les mini-vis auto-taraudantes exigent l'emploi d'un forage pilote correspondant à la longueur et au diamètre de la vis et aussi à la densité osseuse.

Une vis auto-forante perce elle-même sa voie dans l'os et ne nécessite en principe pas de forage pilote. Certains facteurs sont néanmoins à respecter. Selon sa localisation, son âge, sa composition et autres facteurs, l'os est plus ou moins élastique. Cette méthode rencontre cependant des limites dépendant du diamètre de la vis, de l'épaisseur de la corticale et de la dureté de l'os au niveau du site d'insertion. Sans forage pilote, le volume osseux à déplacer[1] est relativement élevé. L'os subit une compression élevée et cela conduit à l'apparition de contraintes au sein de l'os. Des fissures peuvent se produire dans l'os péri-implantaire. En rapport avec l'épaisseur et la densité de la corticale, une très forte résistance lors de l'insertion d'une mini-vis auto-forante est souvent rencontrée. Lors du vissage dans l'os, la vis est ainsi soumise à de fortes contraintes. Si la corticale présente une épaisseur de plus de 1 mm et/ou si l'os est très dur et donc peu élastique[2], le couple nécessaire pour l'insertion croît de façon exponentielle selon la profondeur de pénétration. De très fortes contraintes de torsion affectent la vis. Pour cette raison, une perforation préalable de la corticale est conseillée. Pour les régions où la corticale est fine et où la structure osseuse est très faible[3], le recours à des vis autoforantes serait d'un meilleur choix.

Dans le cas contraire, lorsque la corticale est épaisse et en présence d'une structure osseuse dure, une vis autotaraudante serait préférable.

Pour le choix du type de filet d'un tomas®-pin les conseils suivants sont proposés :

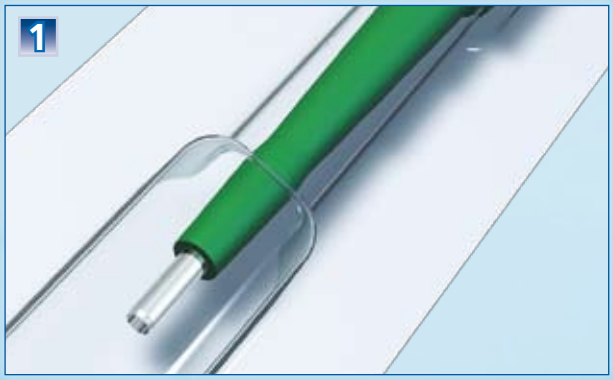
- pour les qualités osseuses D3 et D4 ce sera le tomas®-pin SD (autoforant)
- pour les qualités osseuses D1 et D2 ce sera le tomas®-pin (autotaraudant),

[1] en particulier pour les qualités osseuses D1 et D2

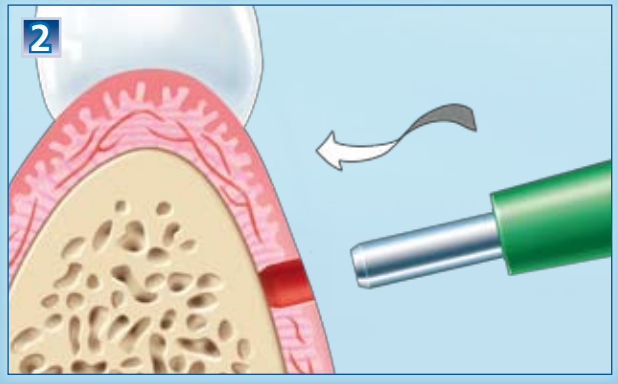
[2] (D1 et D2)

[3] en particulier pour les qualités osseuses D3 et D4, tomas®-pin à filet autoforant

Groupe	Localisation	Caractéristiques	Pronostic
D1	Mandibule, antérieur	• os compact épais	• bonne stabilité primaire • irrigation sanguine réduite • Attention → surchauffe lors du forage pilote
D2	Maxillaire, postérieur Mandibule, postérieur	• os compact dense et poreux • os spongieux à maillage fin	• bonne stabilité primaire • bonne cicatrisation
D3	Maxillaire, postérieur Mandibule, postérieur	• os compact mince et poreux • os spongieux à maillage lâche	• stabilité primaire diminuée • bonne irrigation sanguine • Attention → évasement du puits
D4	Maxillaire, postérieur (rétromolaire)	• os compact presque absent • os spongieux à maillage lâche	• stabilité primaire réduite • Attention → évasement du puits

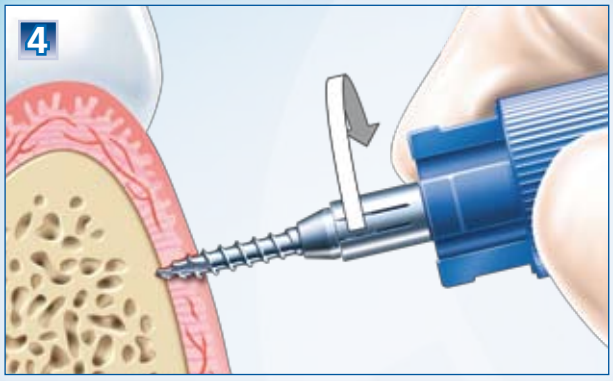


emporte-pièce tomas®-punch



découpe de la gencive

prélèvement du tomas®-pin avec l'adaptateur d'insertion



insertion directe à travers la gencive

2.2.4 Aménagement du puits osseux

2.2.4.1 Ouverture transgingivale

La mini-vis doit nécessairement traverser la gencive. Il est donc nécessaire de perforer la gencive au cours de l'insertion. Le spectre des possibilités va de l'incision avec lambeau, puis la perforation de la muqueuse à l'emporte pièce jusqu'à l'insertion directe de la vis à travers la gencive. Du fait des dimensions réduites du tomas®-pin et des problèmes postopératoires possibles, une incision n'a aucun intérêt. Moins l'intervention pour la perforation de la gencive sera invasive, moins marqués seront les suites opératoires.

Deux procédés peuvent avoir cours pour la perforation de la gencive :

- Perforation de la gencive à l'emporte-pièce
- Insertion directe à travers la gencive

Avec le dernier procédé, les bords de la plaie sont peu nets avec des signes d'écrasement. La guérison de la gencive est plus difficile et l'apparition d'une péri-mucogingivite ou d'une péri-implantite risque d'être favorisée. C'est pourquoi nous recommandons de choisir la perforation à l'emporte-pièce.

Perforation de la gencive à l'emporte-pièce

Une perforation de la muqueuse est réalisée avec l'emporte-pièce à l'endroit marqué au préalable. Il faut veiller à ce que la muqueuse soit bien traversée jusqu'au niveau de l'os. Si plusieurs tomas®-pins doivent être placés au cours d'une même opération chez un patient, l'emploi d'un même nombre d'emporte-pièce est conseillé. La perforation de la muqueuse à l'emporte-pièce permet d'obtenir des bords de plaie bien nets conduisant à une régénération rapide et une guérison pratiquement sans inflammation et cela en quelques jours. L'emporte-pièce tomas®-punch a un diamètre de 2 mm et le col conique du tomas®-pin a un diamètre maximal de 2,8 mm. La différence entre les diamètres et le col lisse et conique du tomas®-pin font que la muqueuse peut s'apposer intimement contre le col pour assurer ainsi une étanchéité immédiate. Le risque d'apparition d'une péri-mucogingivite ou péri-implantite est plus faible. Il n'existe pas à ce jour de publication quant à une éventuelle influence de l'une ou l'autre des variantes de perforation sur la survenue de problèmes post-opératoires, ni sur les conséquences histologiques ou le taux de perte de mini-vis. Néanmoins, le recours à la perforation à l'emporte-pièce reste conseillé pour des motifs principalement théoriques.

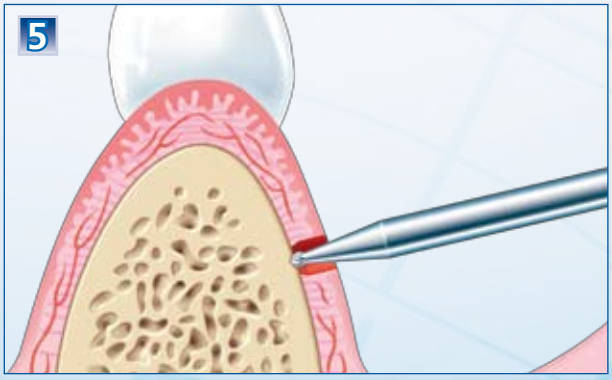
2.2.4.2 Préparation du puits osseux

Avantages du forage pilote

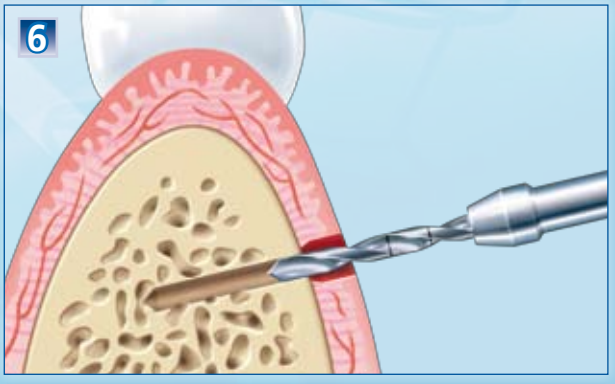
Dans le chapitre 2.2.3.4 il a été démontré qu'un forage pilote dans l'os avant l'insertion d'un filet autotaraudant est incontournable. Mais également pour les filets autoforants le forage pilote représente un grand avantage puisque le fait d'y renoncer peut être une source de problèmes.

Le principal problème est celui des fortes contraintes générées dans l'os et les éventuelles suites postopératoires qui peuvent en résulter. En particulier si le tomas®-pin SD est inséré à proximité de la crête alvéolaire (limbus aveolaris), la compression de l'os peut provoquer une forte dilatation du périoste. Ceci entraîne alors des tensions désagréables et même douloureuses pouvant durer quelques jours. L'épaisseur de la corticale, en particulier à la mandibule, détermine souvent fortement la valeur du couple de vissage. Indépendamment du type de filet, la corticale devrait toujours être perforée à l'aide d'un forage pilote. Une autre réflexion s'impose et conduit à penser que même avec la variante de pin autoforant, le forage pilote est de mise. Lors du vissage sans forage pilote, il peut s'avérer difficile de respecter parfaitement avec l'instrument la direction d'insertion choisie.

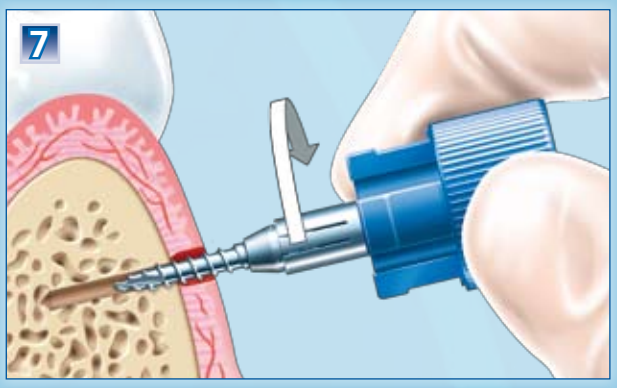
Il est bien plus simple d'orienter le foret qui pénètre alors rapidement dans l'os en respectant la direction choisie. Pour garder une direction correcte, le forage pilote est conseillé. La vis suit forcément le chemin indiqué même si le forage n'est pas très profond. D'autre part, l'os cortical n'est pas aussi fortement comprimé lors du vissage et la vis n'est soumise qu'à de faibles efforts de torsion.



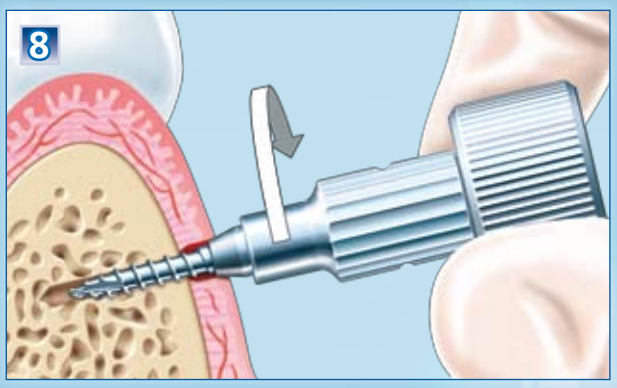
perforation de la corticale



forage pilote

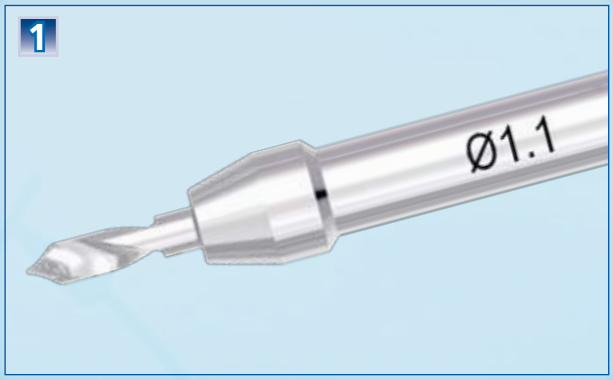


vissage du tomas®-pin avec l'adaptateur d'insertion

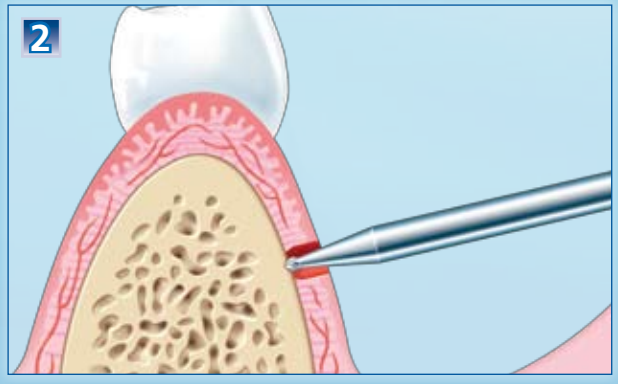


insertion manuelle

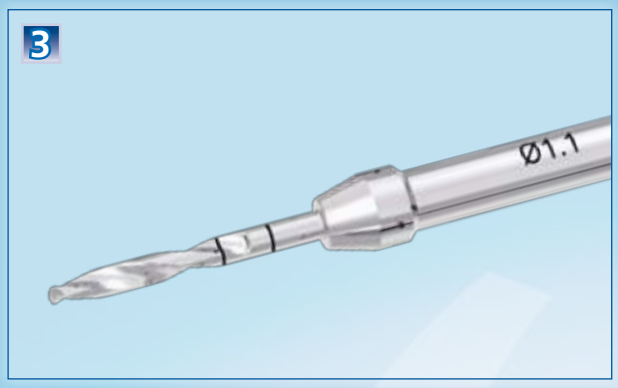
2



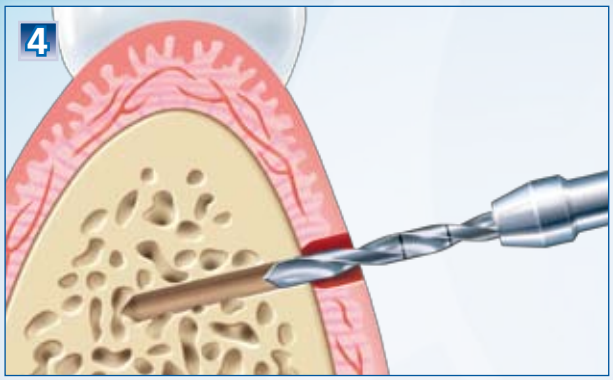
tomas®-drill SD



pointage de l'os avec la fraise ronde tomas®-round drill 1.0



forage pilote



forage pilote

Perforation de la corticale

Pour la perforation de la corticale c'est de préférence le foret tomas®-drill SD qui est utilisé.

- **tomas®-drill SD (ø 1,1 mm, L 4 mm)**

  Pour perforer l'os cortical, pour le forage pilote au profit du tomas®-pin

Avec l'utilisation du tomas®-pin autotaraudant, le forage pilote est obligatoire. La fraise tomas®-round drill 1.0 un pointage est réalisé sur l'os.

- **tomas®-round drill 1.0**

  Pour réaliser un pointage sur l'os cortical

Le foret pilote se laisse mieux guider à cette empreinte en creux et la précision du forage pilote sera améliorée. L'empreinte est à conseiller surtout si un tomas®-pin doit être inséré de biais. En relation avec la densité osseuse ou de la zone, devant recevoir le tomas®-pin, le foret tomas® drill adéquat est à sélectionner.

Forage pilote

La profondeur du forage pilote dans l'os tient compte du tomas®-pin qui sera utilisé. Comme le foret tomas®-drill SD, tous les autres forets pilotes présentent des repères gravés par laser à 6 et 8 mm. Ils servent de repères de profondeur pour des forages de 6 et de 8 mm de profondeur.

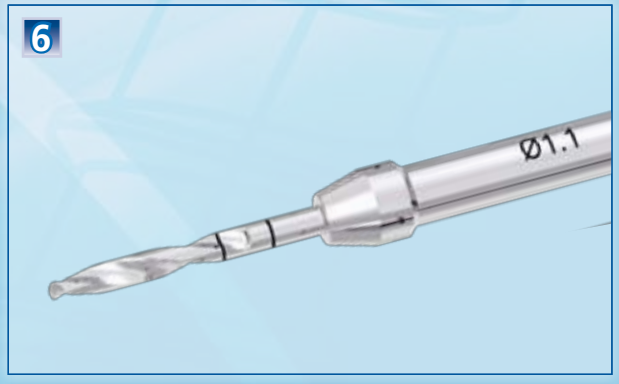
Le foret tomas®-drill SD et le foret tomas®-drill 1.1 sont également disponibles en tant que forets stériles à usage unique.

- **tomas®-drill 1.0, foret pilote (ø 1,0 mm, L 10 mm)**
  Ne doit être utilisé que pour le forage pilote au Maxillaire, qualité osseuse D3
- **tomas®-drill 1.1, foret pilote (ø 1,1 mm, L 10 mm**
  foret standard pour pratiquement tous les forages pilotes, qualité osseuse D2
- **tomas®-drill 1.2, foret pilote (ø 1,2 mm, L 10 mm)**
  pour structures osseuses dures ; Mandibule, os à corticale épaisse, qualité osseuse D1

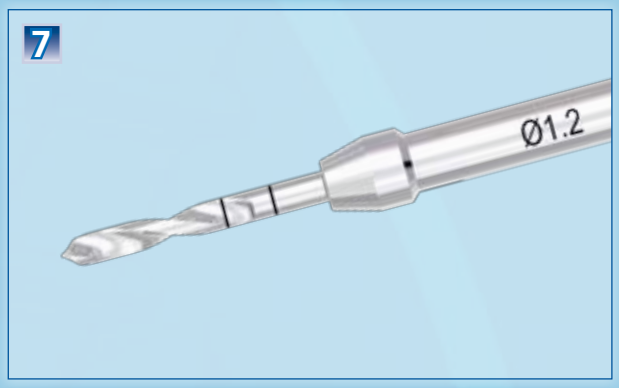
Remarques importantes

Si les conditions individuelles ou les éventuelles particularité thérapeutiques le permettent, le forage doit être fait perpendiculairement par rapport à la surface osseuse. Vitesse de rotation maximale : 1500 min^{-1} (optimum 800 min^{-1}). Pour exclure des dommages thermiques sur l'os, il faut assurer un refroidissement externe lors de la préparation et cela en utilisant une solution saline physiologique refroidie (5 °C). Forer sans pression et de façon intermittente. Pour une forte tenue du tomas®-pin et pour éviter une perte prématurée, il est important de conduire au cours du forage le foret tomas®-drill le plus exactement dans le sens axial. Dans l'intérêt d'une insertion la plus atraumatique possible, les forets tomas®-drill devraient être remplacés après 20 forages environ, sinon il faut utiliser la variante à usage unique.

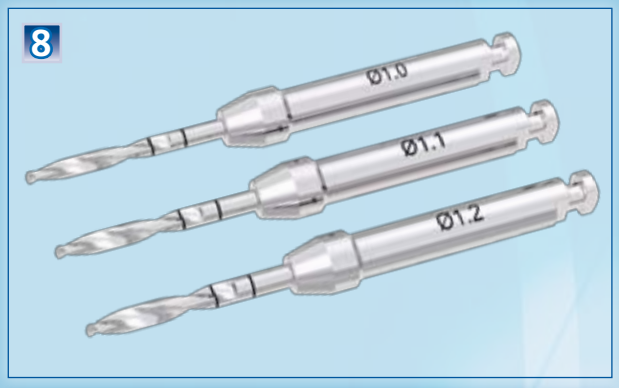
tomas®-drill 1.0, foret pilote (ø 1,0 mm, L 10 mm)



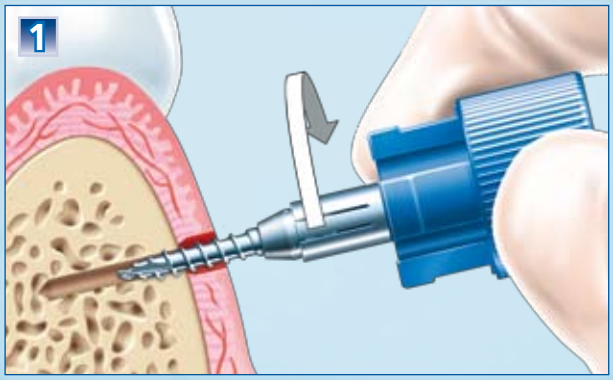
tomas®-drill 1.1, foret pilote (ø 1,1 mm, L 10 mm)



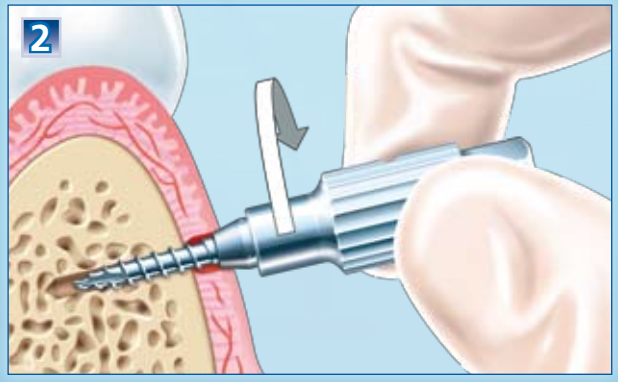
tomas®-drill 1.2, foret pilote (ø 1,2 mm, L 10 mm)



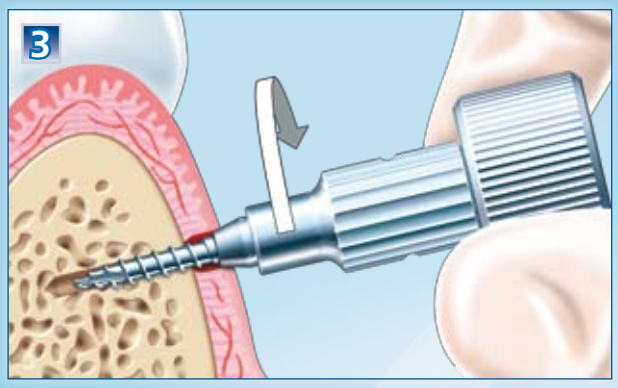
tomas®-drill 1.0, tomas®-drill 1.1, tomas®-drill 1.2, forets pilotes



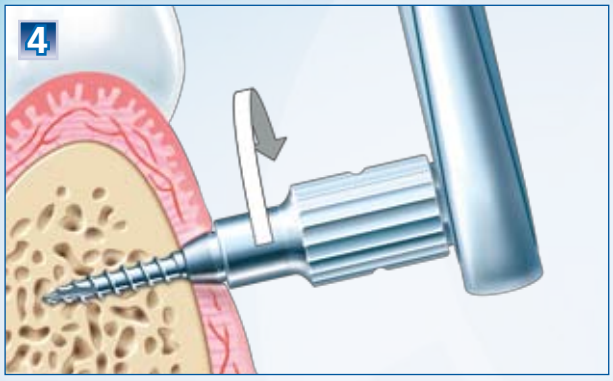
vissage avec l'adaptateur d'insertion



insertion manuelle avec l'instrument tomas®-applicator



vissage avec la molette tomas®-wheel



vissage avec la clé à cliquet dynamométrique tomas®-torque ratchet

2.2.5 Insertion

2.2.5.1 Insertion initiale

Avec des gants stériles et juste avant l'insertion le tube en verre contenant le tomas®-pin est extrait du blister. Ouvrir le bouchon puis prélever le tomas®-pin. Il faut veiller à ne pas toucher le filet entre le prélèvement hors du tube jusqu'à l'insertion dans l'os. Avec l'adaptateur d'insertion, le tomas®-pin est vissé dans le puits de forage pilote en effectuant quelques tours dans le sens des aiguilles d'une montre (filet à droite). L'adaptateur d'insertion n'est pas prévu pour réaliser l'intégralité de l'insertion du tomas®-pin dans l'os. L'insertion complète peut être réalisée mécaniquement ou manuellement. Dans chaque cas, le vissage doit se faire par une rotation régulière et avec un couple le plus constant possible.

2.2.5.2 Insertion finale

a. manuelle

L'insertion manuelle est réalisée à l'aide de l'instrument tomas®-applicator.

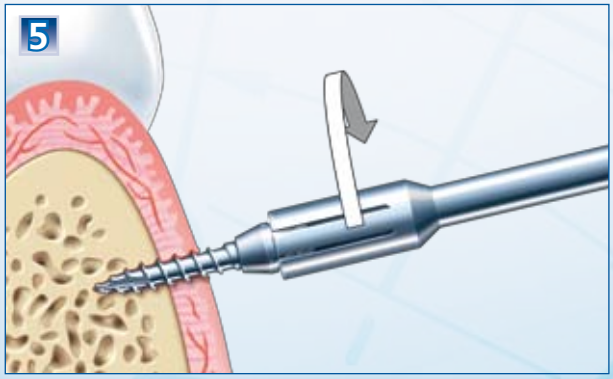
Les instruments tomas®-wheel (molette) et la clé à cliquet tomas®-torque ratchet (clé à cliquet dynamométrique) peuvent être utilisés pour assister l'insertion. Si l'insertion manuelle du tomas®-pin doit s'effectuer avec l'aide de la clé à cliquet dynamométrique, il faut limiter le couple de cette dernière à 20 Ncm. Des indications relatives à l'utilisation de la clé à cliquet dynamométrique sont à votre disposition dans le mode d'emploi qui la concerne. Avec le tournevis tomas®-screw driver, un instrument supplémentaire est à disposition pour l'insertion manuelle. En raison des dimensions du tournevis tomas®-screw driver, des couples de rotation très élevés peuvent être atteints lors du vissage du tomas®-pin. Pour cette raison, l'insertion doit être entreprise avec précaution afin d'éviter une fracture du tomas®-pin.

b. mécanique

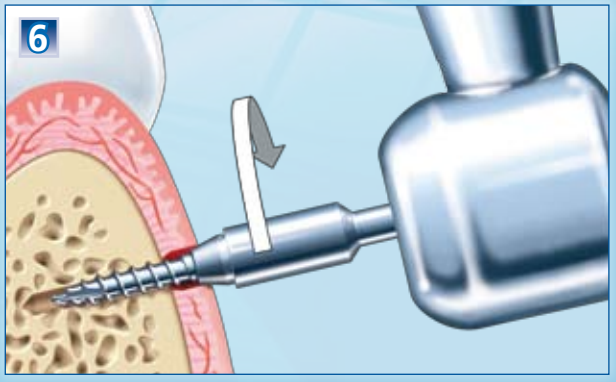
L'insertion mécanique se fait à l'aide de l'embout tomas®-driver à condition qu'un équipement chirurgical avec un contre-angle à limiteur de couple soit à disposition et qui permet un réglage précis du couple et de la vitesse de rotation. La vitesse de rotation maximale de 25 min^{-1} ne doit pas être dépassée. Le couple doit être limité à 20 Ncm. Le tomas®-pin est vissé dans le puits de forage pilote jusqu'à noyer entièrement le filet dans l'os. Voir chapitre 2.2.4.2.

Remarques importantes

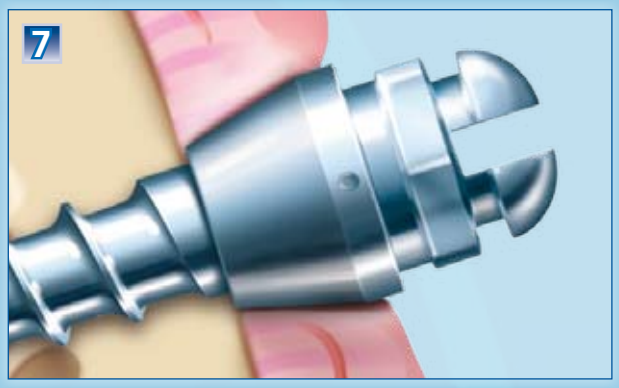
Le filet du tomas®-pin ne doit pas être touché ou contaminé car cela peut conduire à la perte prématurée du pin. Si au niveau du lieu d'insertion l'épaisseur de la gencive est inférieure à 2 mm, il faut prendre les mesures suivantes. Une petite épaule se situe au niveau du raccord entre le filet et le col gingival du tomas®-pin et elle sert de butée de profondeur. En rapport avec la qualité osseuse et les conditions d'insertion, on ne ressent pas l'entrée en contact de la butée de profondeur avec la surface osseuse. Le col gingival (hauteur 2 mm) sert de moyen de contrôle supplémentaire. Si la gencive a une épaisseur de 1 mm par exemple, la rotation du pin doit cesser dès que le col gingival est noyé à moitié dans la muqueuse. Si le vissage est poursuivi, le filet peut se détériorer dans le puits de forage. Dans ce cas, aucune stabilité primaire n'est obtenue et la probabilité de perdre la vis croît. La deuxième possibilité est que le tomas®-pin peut se fracturer en raison de forces de torsion excessives apparaissant lorsque la structure osseuse est très compacte. En règle générale, seulement une force modérée doit être exercée lors de l'insertion d'un tomas®-pin. Avec des forces qui engendrent un couple de plus de 20 Ncm ou lors d'un vissage forcé dans l'os, le tomas®-pin peut se fracturer. Si une stabilité primaire importante est recherchée pour le maxillaire, le forage pilote peut être réalisé avec le foret pilote tomas®-drill 1.0. Lors de l'insertion du tomas®-pin le couple à exercer est dans ce cas plus élevé en raison de la différence entre les diamètres.



vissage avec le tournevis tomas®-screw driver



insertion mécanique

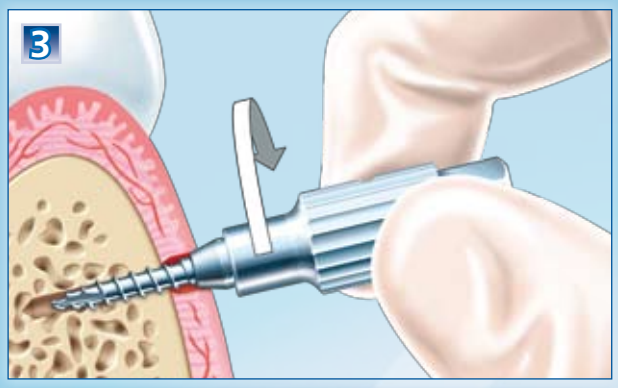


tomas®-pin in situ

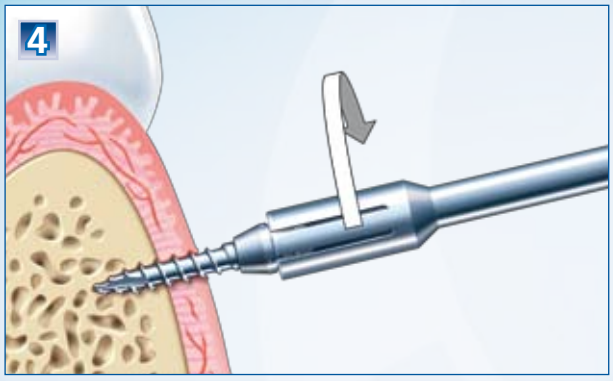
tomas®-pins avec code par couleur

fil ployé placé dans le slot cruciforme du tomas®-pin

kit d'accessoires tomas®-auxiliary kit



insertion manuelle avec l'applicateur tomas®-applicator



vissage avec le tournevis tomas®-screw driver

2.2.6 Après l'insertion

2.2.6.1 Fixation des éléments de connexion

Le tomas®-pin peut être mis en charge immédiatement après son insertion. Une phase de cicatrisation n'est pas nécessaire **. L'élément de connexion choisi doit être préparé puis placé dans le slot. Des fils quadrangulaires allant jusqu'à des dimensions de 0,56 x 0,70 mm / 22 x 28 peuvent être utilisés. Le fil de connexion doit être adapté de manière à remplir au moins l'ensemble du slot dans la direction longitudinale *. Pour éviter un endommagement des dents à déplacer, la force exercée par l'élément de connexion doit se situer entre 0,5 et 2 N (environ 50 et 200 g). La fixation de l'élément de connexion se fait à l'aide d'un adhésif usuel pour brackets.

Un adhésif photopolymérisable est conseillé (par ex. ConTec LC, REF 163-510-00). Il faut veiller à ce que l'adhésif recouvre entièrement la tête du tomas®-pin telle une coiffe. Un contact entre l'adhésif et la gencive doit être évité. Lisser la surface de l'adhésif puis polymériser (respecter le mode d'emploi de l'adhésif !). Si le remplacement d'un élément de connexion s'avère nécessaire, l'adhésif sera déposé à l'aide d'une pince de Weingart (REF 003-120-00). Après le remplacement de l'élément de connexion, la coiffe est reconstruite comme présenté plus haut.

2.2.6.2 Soins postopératoires

Après l'insertion du tomas®-pin, le patient doit respecter une heure de repos et assurer éventuellement un refroidissement intra buccal (éviter un excès de refroidissement). La cicatrisation de la gencive et l'hygiène doivent être régulièrement contrôlées durant l'ensemble du port du tomas®-pin. Le patient est informé de ne procéder à aucune manipulation de la tête du tomas®-pin avec les doigts ni à agir avec la langue, la lèvre et/ou la joue. Autrement, la perte prématurée du tomas®-pin peut en être la conséquence. Tous les instruments utilisés pour l'intervention doivent être soigneusement désinfectés, nettoyés puis stérilisés. Les instruments émoussés doivent être remplacés car ils peuvent provoquer un échauffement excessif de l'os et éventuellement être à l'origine d'une perte prématurée du tomas®-pin.

2.2.6.3 Dépose du tomas®-pin

La dépose du tomas®-pin peut se faire sous anesthésie locale. Avant d'extraire le tomas®-pin, il faut déposer l'élément de connexion orthodontique. Le tomas®-pin peut être déposé à l'aide des mêmes instruments que ceux utilisés pour l'insertion. Il faut utiliser de préférence l'applicateur tomas®-applicator ou le tournevis tomas®-screw driver. Une rotation du tomas®-pin à gauche et effectuée avec précaution pour débloquer le tomas®-pin avant de le dévisser entièrement.

La plaie qui en résulte ne nécessite pas de mesures particulières et guérit en général en très peu de temps.

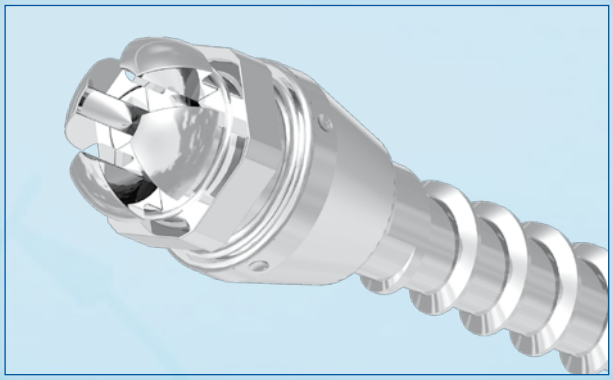
* Pour éviter un déplacement du fil de connexion, le fil peut aussi être plié

** De nombreux accessoires pour le traitement orthodontique sont à disposition dans le kit d'accessoires tomas®-auxiliary kit, disponible pour les techniques 18 (REF 302-000-18) et 22 (REF 302-000-22).

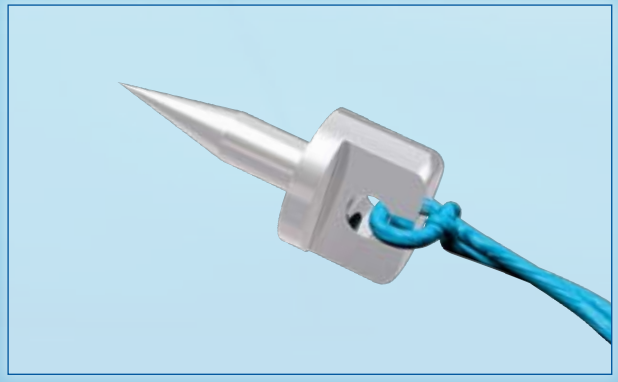
2.2.6.4 Remarques finales

En tenant compte des remarques et en respectant toutes les recommandations, une perte prématurée d'un tomas®-pin est pratiquement exclue. Les principales causes pour une perte prématurée d'un tomas®-pin peuvent être :

- une hygiène insuffisante, avant, pendant ou après l'insertion, en particulier en cas de contamination de parties du tomas®-pin ayant un contact direct avec les tissus (os, gencive).
- une vitesse de rotation excessive lors du forage pilote (max. 1500 min^{-1})ou lors de l'insertion mécanique du tomas®-pin (max. 25 min^{-1})
- un couple trop puissant lors de l'insertion (max. 20 Ncm)
- absence ou insuffisance de stabilité primaire
- situation défavorable du tomas®-pin (en dehors de la zone de gencive attachée, au contact immédiat de brides)
- tics ou manipulations de la part du patient et agissant sur la tête du tomas®-pin
- péri-implantite suite à des irritations de la muqueuse



3.1.1 Mode d'emploi tomas®-pin



3.1.2 Mode d'emploi tomas®-X marker

3.1.3 Mode d'emploi tomas®-torque ratchet

3.1.4 Mode d'emploi tomas®-screw driver

3.1 Mode d'emploi

Remarque : Les modes d'emploi présentés ci-dessous correspondent aux données du manuel Insertion au moment de l'impression. La version actualisée de chacun d'entre eux est disponible à l'adresse Internet www.dentaurum.de.

3.1.1 Mode d'emploi tomas®-pin

(Composante du Système de Micro Ancrage Orthodontique Temporaire **T**emporary **O**rthodontic **M**icro **A**nchorage **S**ystem)

Gamme de livraison tomas®-pin

Désignation[1]	REF	Modèle de filetage	Stérilisé	Non-stérilisé
tomas®-pin 06	302-006-11	Autotaraudant	●	
tomas®-pin 08	302-008-00	Autotaraudant	●	
tomas®-pin 10	302-010-00	Autotaraudant	●	
tomas®-pin N 06	302-006-10 302-006-30	Autotaraudant		●
tomas®-pin N 08	302-008-10 302-008-30	Autotaraudant		●
tomas®-pin N 10	302-010-10 302-010-30	Autotaraudant		●
tomas®-pin SD 06	302-106-00	Autoforant	●	
tomas®-pin SD 08	302-108-00	Autoforant	●	
tomas®-pin SD 10	302-110-00	Autoforant	●	
tomas®-pin SD N 06	302-106-10 302-106-30	Autoforant		●
tomas®-pin SD N 08	302-108-10 302-108-30	Autoforant		●
tomas®-pin SD N 10	302-110-10 302-110-30	Autoforant		●

1 N = non-stérilisé; SD = autotaraudant

Brève description

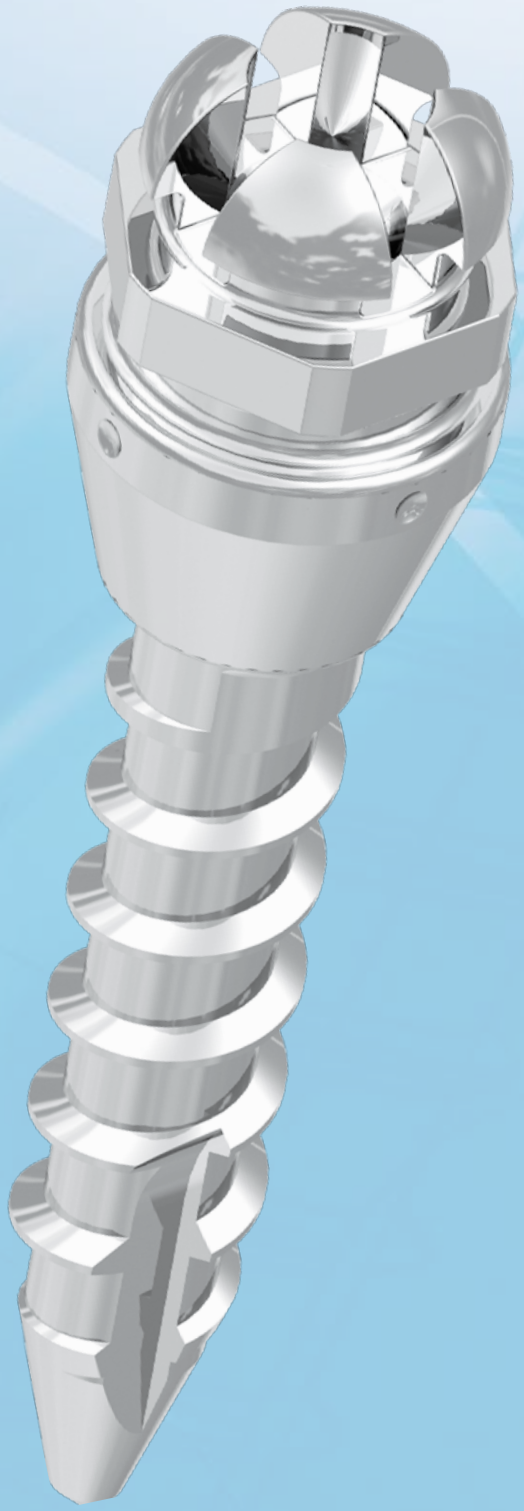
Création d'un point d'ancrage temporaire efficace grâce à une mini-vis (tomas®-pin) dans la mandibule et le maxillaire pour des traitements orthodontiques préprothétiques. Selon l'indication, la tête de la vis tomas® peut être combinée à différents appareils d'ODF afin d'obtenir un mouvement spécifique de la dent ou afin de la soutenir.
tomas® est un système de différentes composantes harmonisées pour l'insertion de la mini-vis. Cette vis tomas® est fabriquée à base de titane grade 5 selon l'ASTM (American Society for Testing and Materials).

Indications et contre-indications

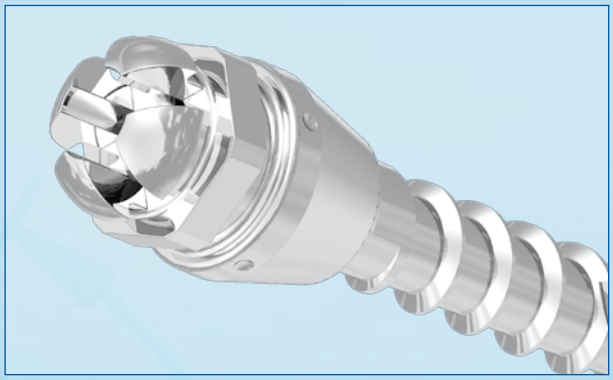
Le tomas®-pin sert de point d'ancrage temporaire efficace pouvant être utilisé pour les traitements ci-après :

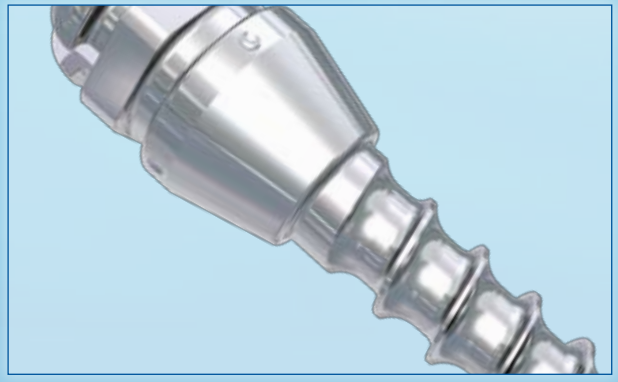
- Fermeture d'espaces interdentaires (occlusions de classe I)
- Distalisations et mésialisations
- Redressement de molaires
- Intrusions
- Mécanique de glissement en classe II
- Eviter une protrusion incisive
- Oligodontie
- Modification de la position des dents dans le cadre d'un traitement préprothétique

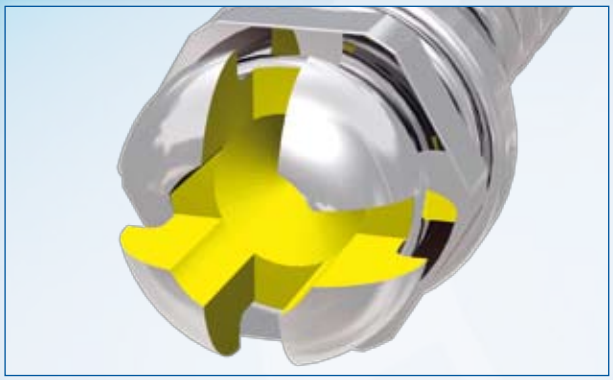
Informations **complémentaires**



3







Contre-indications générales :
La vis tomas® ne doit pas être utilisée dans les cas suivants : défense immunitaire réduite, corticothérapie, troubles de la coagulation sanguine, maladies endocriniennes incontrôlées, maladies rhumatismales, maladies des os, cirrhose du foie ou affections aiguës.

Contre-indications locales :
Les vis tomas® sont conditionnées et livrées stérilisées, dans des ampoules en verres, sous forme de plaquettes thermoformées. L'emballage stérilisé ne doit être ouvert qu'au moment de l'utilisation de son contenu. Tous les autres composants, sauf le poinçon tomas®-punch (voir le mode d'emploi tomas®, REF 989-631-30) sont livrés non stérilisés et doivent être stérilisés avant leur utilisation.

Disponibilité, précautions, garanties
Seuls sont autorisés à insérer la vis tomas®, les orthodontistes, dentistes, chirurgiens ainsi que les médecins spécialistes de chirurgie orale et maxillo-faciale. Avant toute intervention, l'utilisateur doit prendre connaissance du présent mode d'emploi ainsi que du mode d'emploi tomas® (REF 989-631-30) et respecter les informations données.
Il est toutefois recommandé que l'utilisateur suive une formation spécialisée étant donné le grand nombre de domaines d'application du système tomas® dont seulement une partie peut être présentée dans un mode d'emploi.
Lors de l'application du système tomas®, seuls les composants d'origine doivent être utilisés selon les instructions prescrites dans les modes d'emploi.
Avant toute intervention, chaque patient doit subir un examen approfondi et doit être informé sur la vis tomas® !
Les pins tomas® sont prévus pour un usage unique. Une réutilisation chez le patient (recyclage) n'est pas autorisée.

Présentation
Tous les autres composants, sauf le poinçon tomas®-punch (voir le mode d'emploi tomas®, REF 989-631-30) sont livrés non stérilisés et doivent être stérilisés avant leur utilisation.

Modèle stérilisé (tomas®-pin et tomas®-pin SD)
Les vis tomas®-pins sont conditionnées et livrées stérilisées, dans des ampoules en verres, sous forme de plaquettes thermoformées. N'ouvrir l'emballage stérilisé qu'incessamment avant usage.
Dentaurum garantit la stérilité des vis tomas® se trouvant dans des emballages intacts jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Après cette date, la stérilité du produit ne pouvant plus être garantie, les vis tomas® ne doivent plus être utilisées.
Dans le cas où l'emballage stérilisé serait endommagé, ne plus utiliser la vis, même stérilisée. Après ouverture de l'emballage, ne pas restériliser la vis ! Les vis tomas® ayant été prélevées de leur emballage sans être utilisées, ne doivent être ni utilisées, ni re-stérilisées.

Modèle non stérilisé (tomas®-pin N et tomas®-pin SD-N)
Les vis tomas® doivent être nettoyées, désinfectées et stérilisées avant utilisation.
Les vis tomas® non stérilisées ont été nettoyées, désinfectées et stérilisées par le fabricant et emballées en atmosphère appauvrie en bactéries et particules, mais avant d'être utilisées, elles doivent de nouveau être nettoyées, désinfectées et stérilisées par l'utilisateur. Pendant tout ce processus, du prélèvement jusqu'à l'insertion, vous ne devez en aucun cas toucher le filetage de la vis tomas® ou la contaminer d'une façon quelconque. Saisir par conséquent la tête de la vis tomas® à l'aide d'une pince stérilisée et porter des gants stérilisés.
Le nettoyage de la vis tomas® se fait à l'aide d'un appareil à ultrasons. On utilise une solution de n-propanol à 5 % (fabriquée à base de n-propanol à 70 % et d'eau déionisée). Dégazifier celle-ci avant le processus de nettoyage proprement dit pendant 5 minutes (minuterie de l'appareil à ultrasons).

Prélever la vis tomas® de son emballage et la poser dans le panier de nettoyage de l'appareil à ultrasons. Effectuer une irradiation ultrasonore à 25 °C pendant 8 min. Sortir ensuite le panier de nettoyage. Laisser égoutter le produit nettoyant du panier et de la vis.
La désinfection se fait avec du n-propanol à 70 %. Poser le panier pendant 20 min dans la solution de désinfection (température ambiante). Ensuite, laisser sécher la vis tomas® pendant 15 min à température ambiante.
Les produits de nettoyage et de désinfection doivent être renouvelés de façon régulière. Suivre les indications du fabricant.
La stérilisation de la vis tomas® après séchage peut être effectuée séparément ou avec d'autres composantes tomas® dans le tomas®-tray. Poser la vis tomas® dans un des endroits forés dans le tray prévus à cet effet.
Pour une stérilisation individuelle, positionner chaque vis tomas® dans un sachet individuel de dimension appropriée d'une vis et fermer le sachet par soudage. La stérilisation s'effectue dans l'autoclave. Il faut absolument respecter son mode d'emploi. La stérilisation à la vapeur se fait à une température de 134 °C pendant au moins 25 min.

Insertion des vis tomas®
Remarques d'ordre général
Lors de l'insertion de la vis tomas®, respecter toutes les mesures hygiéniques qu'exige une intervention invasive comme un lieu de travail et des gants stériles, port d'un masque etc.
Veiller à bien fixer la vis dans l'os pour une bonne stabilité primaire et à placer la tête dans la Attached Gingiva (Gingiva alveolaris) pour assurer un bon maintien et garantir un fonctionnement en sécurité. Pendant l'utilisation de la vis comme point d'ancrage, s'assurer que la tête de la vis et les tissus mous l'entourant ne soient pas soumis à des influences mécaniques défavorables (comme par exemple le mouvement de la muqueuse, l'influence de bagues ou de la langue, des manipulations).
La vis tomas® peut être insérée dans le maxillaire vestibulaire ou sur la crête alvéolaire. D'après les informations dont nous disposons à l'heure actuelle, nous déconseillons l'insertion de la vis tomas® coté lingual de la mandibule, proche d'une plaie d'extraction, de follicules ou proche de dents de lait.

Étapes générales
- Sélection de l'endroit de l'insertion. La charge ultérieure devrait si possible être perpendiculaire à l'axe longitudinal du vis tomas®.
- Anesthésie locale
- Perforation de la muqueuse à l'aide du poinçon tomas®-punch (REF 302-001-00)
- Marquage de l'os à l'aide de la fraise tomas® round drill 1.0 (REF 302-003-00)
- Forage pilote et insertion des vis tomas® jusqu'à la butée (Voir chapitre 7.3.)
- Positionnement du fil servant d'attache pour un raccord d'éléments orthodontiques (brackets, bagues etc.) dans la gorge de la vis tomas® et pour la fixation à l'aide d'un adhésif photo-polymérisable. La charge maximale s'élève à 2 N (environ 200 g).

En ce qui concerne la description détaillée des étapes de travail cliniques et des mesures de précaution indispensables, nous vous conseillons de consulter le mode d'emploi tomas® (REF 989-631-30) ainsi que le catalogue Orthodontie pour les éléments de raccord.

Étapes spécifiques
Respecter les indications ci-après selon le modèle de la vis tomas® (voir la gamme de livraison, chapitre 2) concernant le forage pilote et l'insertion.

Filetage autotaraudeur (tomas®-pin et tomas®-pin N)
Avant l'insertion d'une vis tomas® autotaraudeuse, il est nécessaire d'effectuer un forage pilote de 6, 8 ou 10 mm, en fonction de la longueur de la vis tomas® qui sera utilisée. Le nombre de tours optimal est de 800 min^{-1} (maximal 1500 min^{-1} max). S'assurer d'un refroidissement suffisant. Les forets pilotes suivants (tomas®-drill) peuvent être utilisés : forets stérilisables à usage mutiple (REF 302-003-10, 302-003-11, 302-003-12), forets stériles jetables (REF 302-103-11, 302-103-40).

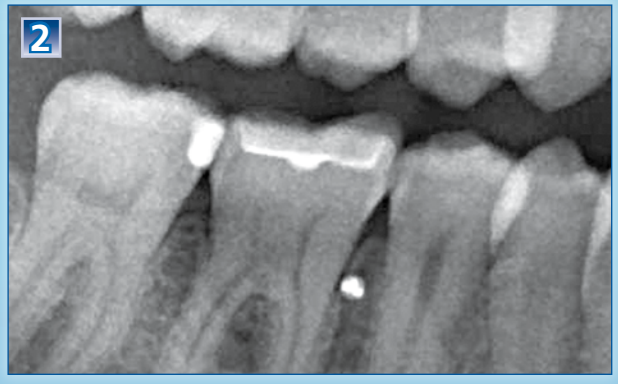
Filetage autoforeur (tomas®-pin SD et tomas®-pin SD-N)
Avant l'insertion d'une vis tomas® à filetage autoforeur, aucun forage pilote n'est en règle générale nécessaire dans le maxillaire. L'insertion dans la mandibule nécessite un forage pilote dans le tissu compact de l'os. le forage pilote s'effectue à l'aide du tomas®-drill SD (REF 302-103-00) d'une profondeur de 4 mm max. Le nombre de tours optimal est de 800 min^{-1} (1500 min^{-1} max). S'assurer d'un refroidissement suffisant.

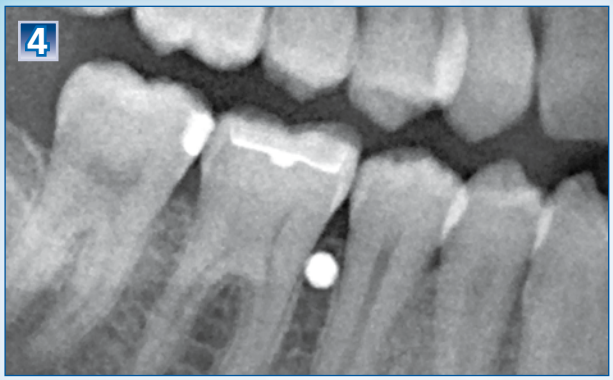
Modèle stérilisé (tomas®-pin et tomas®-pin SD)
- Prélever la vis tomas® de son emballage stérilisé et la visser avec son couvercle d'obturation dans le forage pilote. Visser seulement jusqu'à ce que le filetage de la vis tomas® soit légèrement ancré.
- L'insertion complète peut se faire mécaniquement à l'aide du tomas®-driver (REF 302-004-50) ou bien manuellement à l'aide de l'applicateur tomas®-applicator (REF 302-004-20). Si l'insertion se fait manuellement, le tomas®-screw driver (REF 302-004-10), le tomas®-wheel (REF 302-004-30) ou le dispositif à rochet tomas®-torque ratchet (REF 302-004-40), limité à 20 Ncm, sont à votre disposition. Si l'insertion se fait de façon mécanique, il convient d'utiliser une visseuse coudée à limitation de couple. Régler le couple à 20 Ncm et la vitesse de rotation maximale à 25 min^{-1}.

Modèle non stérilisé (tomas®-pin N et tomas®-pin SD-N)
Pour insérer la vis, positionner la tête du tomas®-pin dans l'applicateur tomas® (REF 302-004-20), le tomas®-screw driver (REF 302-004-10) ou le tomas®-driver (REF 302-004-50). Ensuite, visser le tomas®-pin manuellement ou mécaniquement (couple 20 Ncm, tours max 25 min^{-1}).

Dépose :
- Anesthésie locale (optional)
- Retirer les éléments de raccord
- Dévisser les tomas®-pins à l'aide de l'applicateur tomas® (REF 302-004-20), tomas®-screw driver (REF 302-004-10) ou du tomas®-driver (REF 302-004-50)

Mise à jour : 06/08





3.1.2 Mode d'emploi tomas®-X marker

D'après Dr. Björn Ludwig (Traben-Trarbach, Germany)
(Composante du Système de Micro Ancrage Orthodontique Temporaire **T**emporary **O**rthodontic **M**icro **A**nchorage **S**ystem)

Remarques au sujet de la qualité
Dentaurum garantit à l'utilisateur une qualité irréprochable des produits. Le contenu du présent mode d'emploi repose sur notre propre expérience. L'utilisateur est personnellement responsable de la mise en œuvre des produits. N'ayant aucune influence sur leur manipulation par ce dernier, Dentaurum ne peut être tenu pour responsable de résultats inexacts.

Remarques préliminaires
Le tomas®-X marker (marqueur) permet, lors du diagnostic préopératoire, de définir une position optimale pour la tomas®-pin (vis) à poser. Son plus gros diamètre étant identique à celui de la tige de la vis tomas®-X marker, cela permet une évaluation très précise de l'espace disponible in situ. Le tomas®-X marker est fourni avec un fil de sécurité, sous emballage stérile prêt pour la stérilisation.

Instructions d'utilisation
Le tomas®-X marker tel qu'il vous est livré a déjà été désinfecté, nettoyé et préparé pour la stérilisation. Pour le stériliser, placer le sachet stérile dans le stérilisateur vapeur (134 °C pendant 5 min).
Anesthésier le site prévu pour l'insertion (anesthésie de surface/locale). Ouvrir l'emballage stérile puis saisir avec une pince Weingart (pince REF 003-120-00 par exemple) le tomas®-X marker au niveau de sa tête puis l'enfoncer dans la muqueuse en allant jusqu'à l'os (Fig. 1). Faire ensuite une radio (Fig. 2) en positionnant le film perpendiculairement par rapport au faisceau émis puis définir à partir de cette radio la position optimale pour la tomas®-pin à poser.
La miniperforation de la muqueuse vous servira de point de repère au moment d'insérer cette tomas®-pin. L'insérer à l'endroit choisi en tenant compte des résultats des examens cliniques et paracliniques effectués auparavant (Fig. 3 - 4).

Consignes de sécurité
Selon le positionnement du tube radiologique, de la zone à radiographier et du film entre eux, l'image obtenue peut présenter des distorsions, lesquelles sont source d'erreurs d'interprétation du cliché. Par conséquent, afin de garantir un positionnement correct de la minivis, toujours – et ce, qu'elle que soit le type de matériel radiologique utilisé – se baser prioritairement sur les résultats de l'examen clinique.
Le tomas®-X marker est à usage unique. Par conséquent, ne pas le réutiliser sur le patient, ni chercher à le reconditionner pour s'en resservir ultérieurement.

Gamme disponible
tomas®-X marker, 1 pièce, REF 302-004-19

Mise à jour : 06/08

Informations **complémentaires**

3.1.3 Mode d'emploi tomas®-torque ratchet

(Composante du Système de Micro Ancrage Orthodontique Temporaire **T**emporary **O**rthodontic **M**icro **A**nchorage **S**ystem)

Brève description et utilisation

Le tomas®-torque ratchet, un mécanisme à rochet (REF 302-004-40), est composé d'une tête, d'une poignée ainsi que d'une vis de réglage. Son utilisation conjointe avec l'applicateur tomas®-applicator (REF 302-004-20) permet le vissage de la mini-vis tomas®-pin dans l'os. La tête du mécanisme à rochet peut être arrêtée afin de bloquer le limiteur de couple.

Une vis permet de régler le couple en continu de 10 à 30 Ncm quand la tête n'est pas arrêtée. L'insertion de la mini-vis tomas®-pin (voir également mode d'emploi tomas®, REF 989-631-30) à l'aide du mécanisme à rochet tomas-torque ratchet ne doit pas dépasser un couple de 20 Ncm.

- Régler la tête de manière qu'elle s'incline sous une pression latérale. Quand la tête est arrêtée, régler la vis de réglage en quelques tours à 10 Ncm. Retirer ensuite la tête de la poignée, la tourner de 90° et l'enclencher.
- Serrer la vis de réglage, jusqu'à obtenir un couple de 20 Ncm (visible dans le voyant) et que les marques coïncident avec la poignée.
- Faire enclencher l'applicateur tomas®-applicator (REF 302-004-20) dans la tête à rochet et le disposer sur la tête à six pans de la mini-vis tomas®-pins.
- Visser la mini-vis tomas®-pin dans l'os jusqu'à ce que s'incline la tête. Ceci vous indique que le couple tel qu'il a été réglé auparavant a été atteint. Ne plus continuer de visser, une fois la tête inclinée ! La mini-vis tomas®-pin risquerait de casser.

Informations importantes :

Après chaque utilisation, desserrer la vis de réglage jusqu'à sa dernière marque afin de soulager le ressort !

Avant sa toute première utilisation ainsi qu'après chaque utilisation chez le patient, le mécanisme à rochet tomas®-torque doit être désassemblé, nettoyé, séché puis stérilisé après assemblage.

Tous les deux ans, il convient de faire calibrer le mécanisme à rochet par le fabricant.

Désassemblage, Assemblage

Désassemblage

1. Enlever les inserts de la tête à rochet.
2. Dévisser la vis de réglage entièrement de la poignée et la retirer.
3. Retirer la tête de la poignée et enlever le ressort.
4. Désinfecter et nettoyer les différentes pièces puis les assembler à nouveau avant de procéder à la stérilisation.

Assemblage

1. Glisser le ressort dans la poignée.
2. Glisser la tête avec la tige filetée dans la poignée.
3. Serrer la vis de réglage sur la poignée jusqu'à la dernière marque.

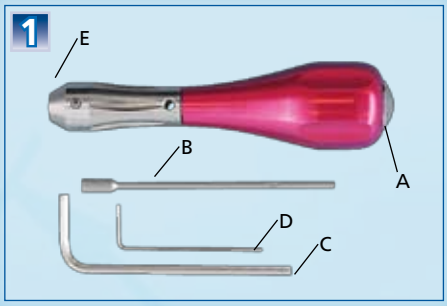
Préparation

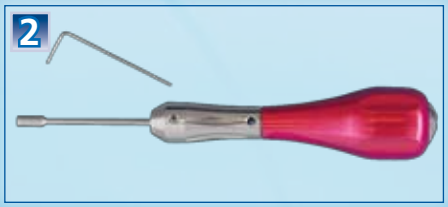
Comme pour tous les autres instruments du système tomas, il convient – avant et après chaque utilisation – d'effectuer le cycle de traitements ci-dessous pour le mécanisme à rochet tomas® torque ainsi que pour le plateau de :

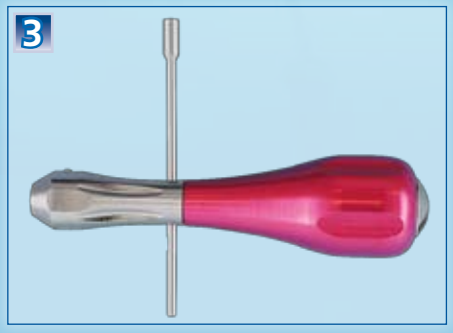
- Désinfection
- Nettoyage
- Rinçage
- Séchage
- Entretien
- Contrôle
- Stérilisation à la vapeur

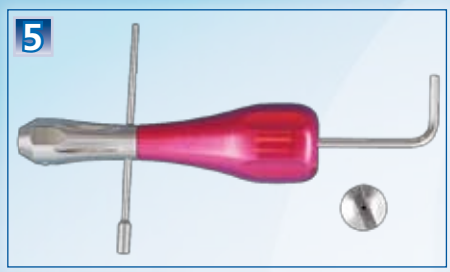
Mise à jour : 06/04

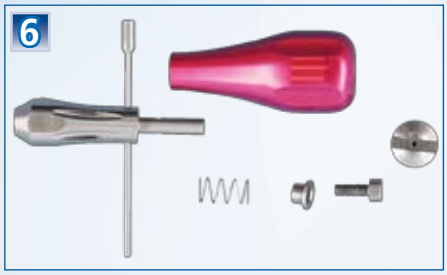
Informations **complémentaires**











3.1.4 Mode d'emploi tomas®-screw driver

(Composante du Système de Micro Ancrage Orthodontique Temporaire **T**emporary **O**rthodontic **M**icro **A**nchorage **S**ystem)

Remarques au sujet de la qualité

Dentaurum garantit à l'utilisateur une qualité irréprochable des produits. Le contenu du présent mode d'emploi repose sur notre propre expérience et demeure sans engagement. L'utilisateur est personnellement responsable de la mise en œuvre des produits. N'ayant aucune influence sur leur manipulation par ce dernier, Dentaurum ne peut être tenu pour responsable de résultats inexacts.

Composants

Le tomas®-screw driver est constitué des pièces suivantes (Fig. 1) :

A screw driver handle (manche, REF 302-004-11)
B screw driver tip (tige de tournevis, REF 302-004-12)
C screw driver key 3.0 (clé à six pans internes 3,0, REF 302-004-14)
D screw driver key 1.3 (clé à six pans internes 1,3, REF 302-004-16)
E screw driver allen set screw (tige filetée avec six pans internes, REF 302-004-17)

Utilisation

Avant l'utilisation clinique, le tomas®-screw driver doit être désinfecté, nettoyé puis stérilisé.
Avec le screw driver tip, le tomas®-pin est prélevée puis insérée dans l'os. En raison des dimensions du tomas®-screw driver, des couples très puissants peuvent être atteints lors du vissage du tomas®-pin. Aussi il faut que l'insertion soit entreprise avec précaution afin d'éviter le bris du tomas®-pin.

Préparation des instruments

Avant et immédiatement après chaque utilisation, le tomas®-screw driver doit parcourir à part le cycle complet de traitement suivant : désinfection, nettoyage, rinçage, séchage, entretien, contrôle, stérilisation à la vapeur. Désinfecter et démonter ensuite entièrement le tomas®-screw driver avant chaque utilisation clinique. Desserrer la tige filetée screw driver allen set screw en utilisant la screw driver key 1.3 (clé à six pans internes 1,3), puis déposer le screw driver tip (tige de tournevis) (Fig. 2). Glisser la tige du tournevis à travers le trou de la poignée du tounevis (Fig. 3). Enlever le capuchon du screw driver handle (manche) (Fig. 4). Déposer la vis cylindrique située en dessous en utilisant la screw driver key 3.0 (clé à six pans internes 3,0) (Fig. 5) et démonter entièrement le screw driver tip (tige de tournevis) (Fig. 6). Nettoyer toutes les pièces puis les assembler à nouveau. Il est recommandé de mettre tomas®-screw driver sous gaine soudée. Ensuite la stérilisation à la vapeur est entreprise.

Mise à jour : 06/08

Informations **complémentaires**

3.2 Vue d'ensemble des composants pour l'insertion

	Désignation	REF
	tomas®-tool set XL 2 tomas®-punch, 2 tomas®-X marker, 1 tomas®-round drill 1.0, 1 tomas®-drill 1.0, pilot drill, 1 tomas®-drill 1.1, long pilot drill, 1 tomas®-drill 1.2, pilot drill, 1 tomas®-drill SD 1.1, short pilot drill, 1 tomas®-screw driver, 1 tomas®-applicator, manual, 1 tomas®-wheel, ø 10 mm , 1 tomas®-torque ratchet, 1 tomas®-driver, 1 tomas®-tool tray avec couvercle	**302-150-00**
	tomas®-tool set S 2 x tomas®-punch,1 x tomas®-drill SD 1.1, short pilot drill, 1 x tomas®-tool tray avec couvercle	**302-250-00**
	tomas®-pin 06, avec cartouche – autotaraudant en emballage stérile · Longueur de tige : 6 mm · Filet ø 1,6 mm · Axe ø 1,2 mm · Code couleur de l'emballage : jaune	**302-006-11**
	tomas®-pin 08, avec cartouche – autotaraudant en emballage stérile · Longueur de tige : 8 mm · Filet ø 1,6 mm · Axe ø 1,2 mm · Code couleur de l'emballage : bleu	**302-008-00**
	tomas®-pin 10, avec cartouche – autotaraudant en emballage stérile · Longueur de tige : 10 mm · Filet ø 1,6 mm · Axe ø 1,2 mm · Code couleur de l'emballage : vert	**302-010-00**
	tomas®-pin SD 06, avec cartouche – autoforant en emballage stérile · Longueur de tige : 6 mm · Filet ø 1,6 mm · Axe ø 1,2 mm · Code couleur de l'emballage : jaune	**302-106-00**
	tomas®-pin SD 08, avec cartouche – autoforant en emballage stérile · Longueur de tige : 8 mm · Filet ø 1,6 mm · Axe ø 1,2 mm · Code couleur de l'emballage : bleu	**302-108-00**
	tomas®-pin SD 10, avec cartouche – autoforant en emballage stérile · Longueur de tige : 10 mm · Filet ø 1,6 mm · Axe ø 1,2 mm · Code couleur de l'emballage : vert	**302-110-00**
	tomas®-pin N 06, non stérile – autotaraudant à stériliser · Longueur de tige : 6 mm · Filet ø 1,6 mm · Axe ø 1,2 mm	**302-006-10**
	tomas®-pin N 06, non stérile, 10er Pack – autotaraudant à stériliser · Longueur de tige : 6 mm · Filet ø 1,6 mm · Axe ø 1,2 mm	**302-006-30**
	tomas®-pin N 08, non stérile – autotaraudant à stériliser · Longueur de tige : 8 mm · Filet ø 1,6 mm · Axe ø 1,2 mm	**302-008-10**
	tomas®-pin N 08, non stérile, 10er Pack – autotaraudant à stériliser · Longueur de tige : 8 mm · Filet ø 1,6 mm · Axe ø 1,2 mm	**302-008-30**
	tomas®-pin N 10, non stérile – autotaraudant à stériliser · Longueur de tige : 10 mm · Filet ø 1,6 mm · Axe ø 1,2 mm	**302-010-10**
	tomas®-pin N 10, non stérile, 10 pièces – autotaraudant à stériliser · Longueur de tige : 10 mm · Filet ø 1,6 mm · Axe ø 1,2 mm	**302-010-30**
	tomas®-pin SD-N 06, non stérile – autoforant à stériliser · Longueur de tige : 6 mm · Filet ø 1,6 mm · Axe ø 1,2 mm s'effilant	**302-106-10**
	tomas®-pin SD-N 06, non stérile, 10 pièces – autoforant à stériliser · Longueur de tige : 6 mm · Filet ø 1,6 mm · Axe ø 1,2 mm	**302-106-30**
	tomas®-pin SD-N 08, non stérile – autoforant à stériliser · Longueur de tige : 8 mm · Filet ø 1,6 mm · Axe ø 1,2 mm	**302-108-10**
	tomas®-pin SD-N 08, non stérile, 10 pièces – autoforant à stériliser · Longueur de tige : 8 mm · Filet ø 1,6 mm · Axe ø 1,2 mm	**302-108-30**
	tomas®-pin SD-N 10, non stérile – autoforant à stériliser · Longueur de tige : 10 mm · Filet ø 1,6 mm · Axe ø 1,2 mm	**302-110-10**
	tomas®-pin SD-N 10, non stérile, 10 pièces – autoforant à stériliser · Longueur de tige : 10 mm · Filet ø 1,6 mm · Axe ø 1,2 mm	**302-110-30**

Date 07/08

Informations **complémentaires**

	Désignation	REF
	tomas®-punch (perforateur gingival), 4 pièces en emballage stérile et à usage unique. Pour perforer la muqueuse du site d'insertion. ø 2 mm	**302-001-00**
	tomas®-X marker (aide radiologique) à stériliser · Dispositif de pose permettant de déterminer l'endroit d'insertion idéal pour le tomas®-pin.	**302-004-19**
	tomas®-round drill 1.0 (fraise ronde)* à stériliser · Pour le pointage de l'os avant le forage pilote.	**302-003-00**
	tomas®-drill 1.0, pilot drill (foret pilote)* à stériliser · Longueur 10 mm, ø 1,0 mm · Utilisation exclusive au maxillaire supérieur. Code couleur de l'emballage : bleu	**302-003-10**
	tomas®-drill 1.1, long pilot drill (foret pilote)* à stériliser · Longueur 10 mm, ø 1,1 mm · Utilisation avec les structures osseuses tendres à moyennement dures. Code couleur de l'emballage : rouge	**302-003-11**
	tomas®-drill 1.2, pilot drill (foret pilote standard)* à stériliser · Longueur 10 mm, ø 1,2 mm · Utilisation avec les structures osseuses moyennement dures à dures. Code couleur de l'emballage : jaune	**302-003-12**
	tomas®-drill SD 1.1, short pilot drill (foret pilote)* à stériliser · Longueur 4 mm, ø 1,1 mm · Pour perforer l'os compact en cas d'utilisation de tomas®-pins autoforants. Code couleur de l'emballage : jaune	**302-103-00**
	tomas®-drill 1.1 SP, long pilot drill (foret pilote)* en emballage stérile et à usage unique. Longueur 10 mm, ø 1,1 mm. Pour forages pilotes.	**302-103-11**
	tomas®-drill SD 1.1 SP, short pilot drill (foret pilote)* en emballage stérile et à usage unique. Longueur 4 mm, ø 1,1 mm. Pour la perforation de l'os compact quand on utilise des tomas®-pins autoforants.	**302-103-40**
	tomas®-applicator, manuel à stériliser · Pour le vissage manuel des tomas®-pins.	**302-004-20**
	tomas®-wheel, ø 10 mm (molette) à stériliser · Utilisé conjointement avec l'applicateur tomas®-applicator (REF 302-004-20) pour l'insertion manuelle. ø 10 mm	**302-004-30**
	tomas®-torque ratchet (clé à cliquet dynamométrique) à stériliser · Utilisée conjointement avec l'applicateur tomas®-applicator (REF 302-004-20) pour l'insertion manuelle des tomas®-pins. Pour l'insertion, le couple doit être limité à 20 Ncm.	**302-004-40**
	tomas®-driver (pour le vissage mécanique) à stériliser · Pour le vissage mécanique du tomas®-pin à l'aide d'un contre-angle à limiteur de couple. Le limiteur doit être réglé pour 20 Ncm à 25 min^{-1}	**302-004-50**
	tomas®-screw driver à stériliser · Pour l'insertion manuelle.	**302-004-10**
	tomas®-tool tray, avec couvercle à stériliser · Sans contenu. Pour recevoir les composants tomas®	**302-155-00**
	tomas®-modèle Pour l'information du patient.	**302-006-00**
	tomas®-demonstration pin SD 08 Pour l'information du patient. Echelle 5/1	**302-007-20**

* Remarque pour le forage pilote : à 800 min^{-1} (max. 1.500 min^{-1}) et avec un refroidissement à l'aide d'une solution physiologique réfrigérée

Date 07/08

3.3 Vue d'ensemble des éléments de connexion

Ci-après une rapide vue d'ensemble des divers éléments de connexion actuellement disponibles.
Vous trouverez des informations détaillées dans la brochure REF 989-428-30

Ou dans le manuel Connexion (disponible à partir de 2009).

□ **tomas®-hook**

Crochet à fixer sur la tête du tomas®-pin

□ **tomas®-coil spring**

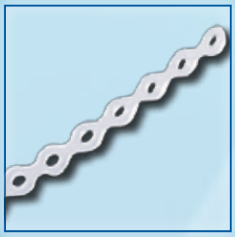
Ressort superélastique en NiTi pour l'accrochage, disponible en 3 puissances

□ **tomas®-T-wire**

En remanium® pour connexion directe ou indirecte au tomas®-pin.

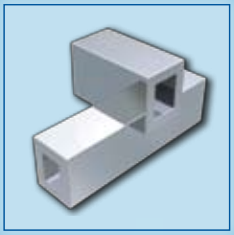
□ **tomas®-stop screw**

Vis d'arrêt par ex. pour les ressorts de pression



□ **tomas®-power chain**

Chaînette en matière plastique



□ **tomas®-cross tube**

Tube en croix, idéal pour la connexion indirecte. Disponible pour arcs 18/22

□ **tomas®-crimp hook**

Tube à sertir avec 4 crochets pour accrocher des ressorts ou des chaînettes élastiques

□ **tomas®-power arm**

Tube de sertissage avec fils durs et élastiques quadrangulaire ou rond

□ **tomas®-slotted stops**

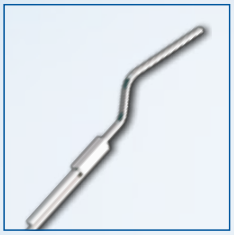
Butées d'arrêt pour ressorts de pression

□ **tomas®-Nikodem spring**

Ressort superélastique en NiTi selon le Dr Nikodem, disponible en 3 variantes

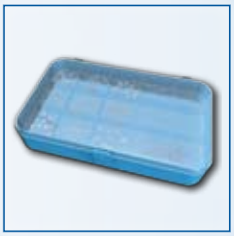
□ **tomas®-compression spring**

Ressort de compression superélastique



□ **tomas®-uprighting spring**

Ressort de redressement



□ **tomas®-auxiliary box**

Boîte en matière plastique avec 2 inserts pour un rangement individualisé

Informations **complémentaires**

tomas®-auxiliary kit

Set avec des éléments de connexion bien éprouvés en clinique pour les techniques 18 et 22

tomas® atlas illustré 1

tomas® atlas illustré 2

manuel d'Insertion

manuel Connexion

3.4 Supports informatifs et offres de services

Un grand choix d'informations visant l'utilisateur et le patient est mis à disposition pour le concept tomas®. Ce programme est continuellement mis à jour. Ci-après, les principaux composants de cette offre sont énumérés.

□ tomas® atlas illustré

Dans cet atlas illustré très complet, non seulement les utilisations théoriques (exemples d'utilisation) de l'ancrage osseux pour les diverses indications mais également des cas réels (documentations de cas cliniques) sont représentés sous forme compacte à l'aide de graphiques et de textes condensés. Les deux parties, 1 et 2, sont contenus dans le CD informatif sous forme de documents pdf.

Fin 2009, une nouvelle édition complètement retravaillée et complétée de l'atlas illustré sera disponible sous la forme d'un recueil.

□ Manuel d'Insertion

Dans ce manuel, toutes les étapes pour une insertion réussie des tomas®-pins sont décrites par le texte et l'image de façon très complète. De même, les composants accessoires nécessaires sont décrits et des conseils complémentaires sont prodigués.

□ Manuel Connexion

Dans ce manuel, les diverses possibilités de connexion pour les diverses indications sont décrites de manière détaillée et présentées de façon exemplaire autant par le texte que par l'image. Les divers éléments de connexion sont décrits de façon détaillée et d'importants conseils sont apportés.

Remarque : Disponible à partir de 2009

Informations **complémentaires**

□ Information du patient

Pour assurer le soutien en matière d'information du patient, des brochures au contenu très abordable sont à disposition ainsi que des pins de démonstration, les Maxi-pins, et des modèles de démonstration.

information du patient

□ Informations sur CD-ROM

Ce CD multilingue contient toutes les publications telles les modes d'emploi, brochures ou informations de sécurité actuellement disponibles.

Particulièrement utiles sont les nombreuses séquences animées ainsi que les nombreux clips vidéo qui montrent avec une qualité d'image époustouflante les diverses étapes de la mise en œuvre des tomas®-pins y compris les étapes préparatoires.

Cette source d'information a été jugée comme excellente lors d'un sondage effectué auprès de clients.

CD pour information

□ Cours et manifestations

Des manifestations informatives, des ateliers ou des cours sont régulièrement organisés. Des informations détaillées à ce sujet sont disponibles sur Internet ou dans la publication traitant des cours.

recueil « Cours »

□ Internet

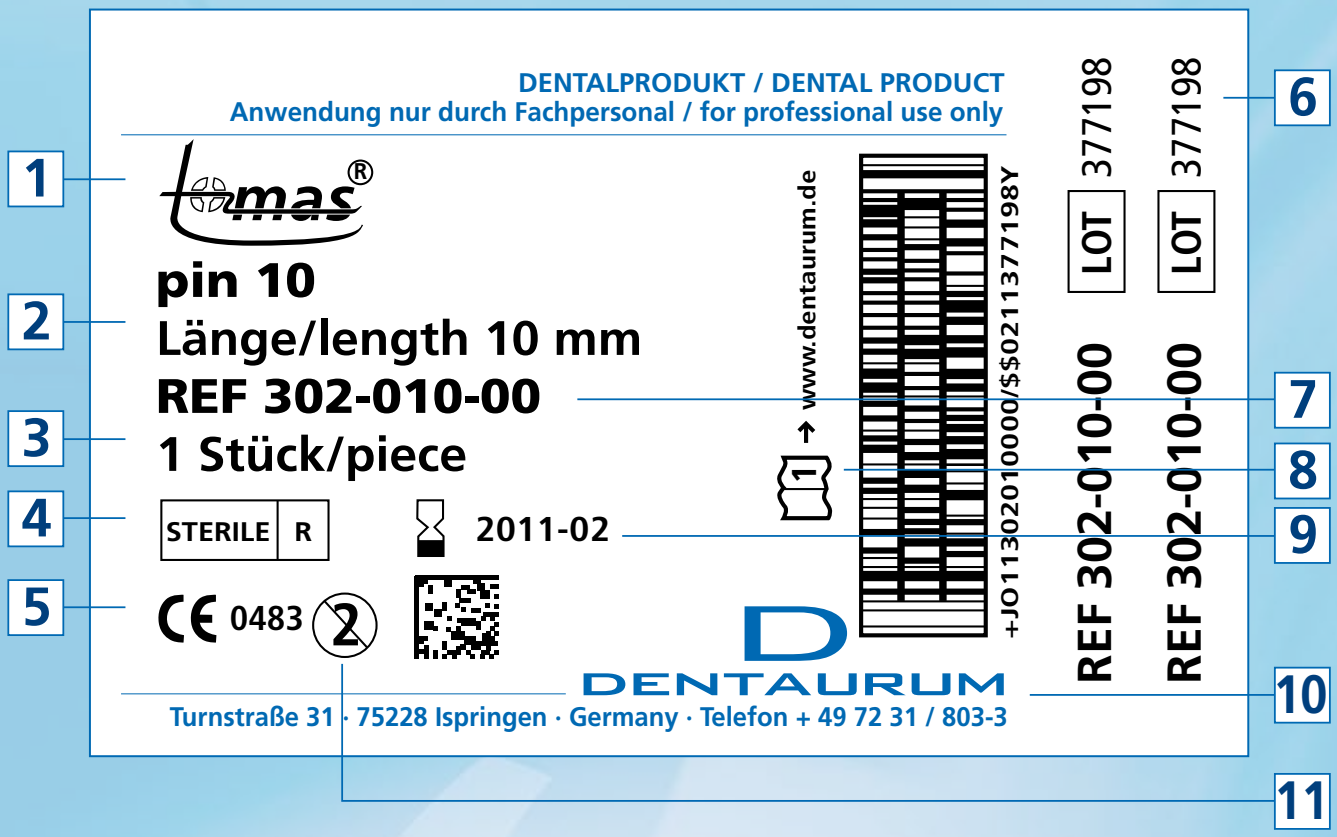
Vous trouverez sur Internet des informations détaillées et mises à jour consacrées au système tomas®.

www.dentaurum.de

internet

3.5 Explications concernant l'étiquette

1 Contenu
2 Indication de la longueur (en mm)
3 Unité d'emballage
4 Symbole pour la stérilisation aux rayons gamma
5 Identification de l'organisme notifié dans le cadre de la directive CEE 93/42
6 Numéro de lot sur l'étiquette autocollante
7 Numéro de commande
8 Respecter le mode d'emploi
9 Date de validité de l'état stérile
10 Adresse du fabricant
11 Exclusivement pour un usage unique



3.6 Significations des symboles utilisés

	Respecter le mode d'emploi
CE 0483	Dispositif médical certifié
	Ne pas réutiliser
2012-05	Utilisable jusque ... (Date de péremption)
	Non stérile
	Stérilisé par irradiation
REF	Numéro de commande
LOT	Désignation du lot

Tous les composants du set tomas® sont à stocker au sec, à l'abri de la lumière et à température ambiante.

Remerciements

Pour leur aimable soutien lors de l'élaboration de ce manuel nous remercions tout particulièrement Messieurs les
Dr. Wolfgang Grüner de Karlsruhe et
Dr. Thomas Lietz de Neulingen

3.7 Bibliographie

Publications traitant du tomas®-pin, à la date de Juin 2007

Articles / Contributions rédactionnelles

1. Abdelgader I, Keilig L, Bourauel C, Jäger A.
Numerical and experimental investigation of different types of mini implants for orthodontic anchorage. World J Orthod 2005; 6 (Supplement) : 314-315.

2. Bourauel C, Bumann A, Jäger A.
Finite element simulation of the loading of mini-implants for orthodontic anchorage. Eur J Orthod 2002; 24 (536).

3. Brix S, Bumann A.
Distalization of the lower arch to create a nonextraction surgical class II case.
In: Cope JB (Hrsg.). Ortho TADs The Clinical Guide and Atlas. Dallas: Under Dog Media LP, 2007 : 267-273

4. Bumann A.
Vielzahl der Möglichkeiten von Minischrauben noch unentdeckt.
KN 2006; 3): 6.

5. Bumann A.
Miniscrews: A multitude of possibilities. Ortho Tribune 2006; 1(1) : 4-5.

6. Bumann A.
Variety of applying of mini screws still unknown. Interview with Prof. Axel Bumann. As Stomatologii 2006; 18(5): 14-15.

7. Bumann A, Wiemer K, Mah J.
tomas® – eine praxisgerechte Lösung zur temporären kieferorthopädischen Verankerung. Kieferorthop 2006; 20(3) : 223-232.

8. Bumann A, Mah J.
The Temporary Orthodontic Mini Anchorage System. In: Cope JB (Hrsg.).
Ortho TADs The Clinical Guide and Atlas. Dallas: Under Dog Media LP, 2007 : 167-178

9. Cope JB: OrthoTADs The clinical guide and atlas. Dallas: Under Dog Media, 2007

10. Die ersten Ispringer Arbeitstagung zur skelettalen Verankerung.
KN 2006; 4(11) : 21.

11. Drechsler T, Bumann A.
Patient with multiple missing teeth treated by space closure instead of restorations. In: Cope JB (Hrsg.). Ortho TADs The Clinical Guide and Atlas. Dallas: Under Dog Media LP, 2007 : 343-347

12. Isaza Penco S, Morea C, Lietz T, Dominguez GC.
Miniparafusos Ortodônticos. Biomecânica. In: Dominguez GC (Hrsg.). Nova Visão em Ortodontia e Ortopedia Funcional dos Maxilares. São Paulo: Livraria Santos Editora Ltda, 2007 : 249-254

13. Jung BA, Wehrbein H.
Skelettale Verankerung in der Kieferorthopädie.
Zahnärztl Mitt 2006; 96(17) : 58-62.

14. Kalpidis CD, Setayesh RM.
Hemorrhaging associated with endosseous implant placement in the anterior mandible: a review of the literature. J Periodontol 2004; 75(5) : 631-645.

15. Keilig L, Ayat E, Bourauel C, Jäger A, Bumann A.
Biomechanisches Verhalten von tomas® – Experimentelle und numerische Untersuchungen. J Orofac Orthop 2004; 65 (Sonderheft) : 550.

16. Lietz T.
Prothetik und kieferorthopädische Maßnahmen.
dental journal austria 2006; 2 : 34.

17. Lietz T.
Minischrauben als absolute Verankerung. DZW 2006; 35 : 26.

18. Lietz T.
Minischrauben und die Qual der Wahl. Kompendium Kieferorthopädie 2006; 1(1) : 13-14.

19. Lietz T, Müller-Hartwich R.
Minischrauben bieten neue therapeutische Möglichkeiten.
DZW 2006; 22 : 27.

20. Lietz T, Müller-Hartwich R.
Zahnerhaltung durch kieferorthopädische Maßnahmen.
ZWR 2006; 115(3) : 91-104.

21. Lietz T, Müller-Hartwich R.
Miniscrews offer new possibilities.
Internationalproducts for China 2006; 10 : 33-34.

22. Lietz T.
Minischrauben – Aspekte zur Bewertung und Auswahl der verschiedenen Systeme. In: Ludwig B (Hrsg.). Mini-Implantate in der Kieferorthopädie Innovative Verankerungskonzepte. Berlin: Quintessenz, 2007

23. Ludwig B:
Mini-Implantate in der Kieferorthopädie. Innovative Verankerungskonzepte.
Berlin: Quintessenz, 2007

24. Ludwig B, Glasl B, Landes C, Lietz T.
Insertion von Minischrauben. In: Ludwig B (Hrsg.). Mini-Implantate in der Kieferorthopädie Innovative Verankerungskonzepte. Berlin: Quintessenz, 2007 : 73-88

25. Ludwig B, Glasl B, Lietz T.
Kleiner Aufwand – großer Nutzen. zm 2007; 97(5) : 36-42.

26. Ludwig B, Lietz T.
Einleitung. In: Ludwig B (Hrsg.). Mini-Implantate in der Kieferorthopädie Innovative Verankerungskonzepte. Berlin: Quintessenz, 2007 : 1-4

27. Mah J, Bergstrand F.
Temporary anchorage devices: a status report.
J Clin Orthod 2005; 39(3) : 132-136; discussion 136; quiz 153.

28. Melsen B.
Mini-implants: Where are we?
J Clin Orthod 2005; 39(9) : 539-547; quiz 531-532.

29. Morea C, Dominguez GC, Wuo A, Tortamano A.
Surgical Guide for Optimal Positioning of Mini-Implants.
J Clin Orthod 2005; 39(5) : 317-321.

30. Morea C, Dominguez GC, Isaza Penco S, Lietz T.
Miniparafusos Ortodônticos. Técnica de Instalação. In: Dominguez GC (Hrsg.). Nova Visão em Ortodontia e Ortopedia Funcional dos Maxilares.
São Paulo: Livraria Santos Editora Ltda, 2007 : 241-247

31. Pedroli G.
Implantate in der Kieferorthopädie? ZWL 2004; 7(5) : 42-46.

32. Pedroli G.
Implantate in der Kieferorthopädie? ZT Zeitung 2005; 4(1) : 11-12.

33. Proffit WR, Fields HWJ, Sarver DM:
Contemporary orthodontics. Oxford: Elsevier, 2007

34. Renger S, Saive-Noll M.
L'ancrage squelettique temporaire – au service de la prothèse.
Le Chirurgien – Dentiste de France 2007; 1294 : 149-155.

35. Sorel O, Guillaume J.
Anchorage in lingual orthodontics.
Rev Orthop Dento Faciale 2006; 40(2) : 135-152.

36. Verdino A, Modoni D, Isaza Penco S, Lietz T, Deli R.
[A comparsion of different miniscrews for orthodontic anchorage].
Mondo orthodontico 2006; 31(3) : 177-183.

37. Wilmes B, Rademacher C, Olthoff G, Drescher D.
Parameters Affecting Primary Stability of Orthodontic Mini-implants.
J Orofac Orthop 2006; 67(3) : 162-174.

38. Wilmes B, Rademacher C, Olthoff G, Drescher D.
Einfluss der Insertionsparameter auf die Primarstabilitat orthodontischer Mini-Implantate. J Orofac Orthop 2006; 67(3) : 162-174.

39. Wilmes B.
Insertion von Minischrauben. In: Ludwig B (Hrsg.). Mini-Implantate in der Kieferorthopädie Innovative Verankerungskonzepte.
Berlin: Quintessenz, 2007 : 89-120

Informations **complémentaires**

40. Wilmes B, Rademacher C, Bortoluzzi V, Höhnscheid R, Drescher D.
Primarstabilitat von kieferorthopädischen Miniimplantaten.
Rheinisches Zahnärzteblatt 2007; 50(2) : 84.

41. Wilmes B, Rademacher C, Bortoluzzi V, Höhnscheid R, Drescher D.
Primarstabilitat von kieferorthopädischen Miniimplantaten. DZW 2007; 21 : 19

Contributions lors des conférences et manifestations / Abstracts

1. Billen S, Bourauel C, Jäger A, Bumann A.
Finite-Elemente-Simulation der Knochenbelastung um Orthodontische Mini-Implantate. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kieferorthopädie; Hamburg, 2002

2. Bourauel C, Billen S, Jäger A, Bumann A, Mah J.
Finite-Elemente-Modellierung (FEM) zur Belastung praxisgerechter Orthodontischer Mini-Implantate (OMI). Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kieferorthopädie; Friedrichshafen, 2001

3. Bourauel C, Billen S, Bumann A, Jäger A.
Finite-Elemente-Modellierung (FEM) zur Belastung Orthodontischer Mini-Implantate (OMI). Jahrestagung der Arbeitsgemeinschaft für Grundlagenforschung (AfG); Mainz, 2002

4. Bourauel C, Bumann A, Jäger A.
Finite element simulation of the loading of mini-implants for orthodontic anchorage. European Orthodontic Society; Sorrent, 2002

5. Bourauel C, Billen S, Kawarizadeh A, Bumann A, Jäger A.
Finite element simulations of the loading of mini-implants for orthodontic anchorage. IADR Scientific Meeting; Göteborg, 2003

6. Bumann A, Mah J, Bourauel C, Knabe C.
Der Einsatz von Orthodontischen Mini-Implantaten (OMI) in der Kieferorthopädie. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde eV, Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Implantologie, Tagung des Arbeitskreises Forensische Odonto-Stomatologie; Mannheim, 2001

7. Bumann A, Mah J, Wiemer K, Wiemann A, Drechsler T, Bourauel C, et al.
Kieferorthopädisches Lückenmanagement mit praxisgerechten Orthodontischen Mini-Implantaten. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kieferorthopädie; Friedrichshafen, 2001

8. Bumann A, Bourauel C, Mah J.
Absolute orthodontic anchorage with Temporary Anchorage Pins. International Conference on Biological Mechanisms of Tooth Movement and Craniofacial Adaptation; New York, 2003

9. Bumann A, Wiemer K, Mah J.
Absolute orthodontic anchorage with Temporary Anchorage Pins (TAP). Annual meeting of the American Association of Orthodontists; Honolulu, 2003

10. Bumann A, Winsauer H, Haass C, Mah J.
Temporary Anchorage Pins (TAPs) und Symphysen-Distraktionsosteogenese als Alternativen zur Extraktionstherapie. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kieferorthopädie; München, 2003

11. Bumann A, Mah J.
Absolute orthodontic anchorage with Temporary Orthodontic Mini Anchorage System (tomas®). Tech Forums, Annual meeting of the American Association of Orthodontists; Orlando, 2004

12. Bumann A, Wiemer K, Mah J.
Temporary orthodontic mini anchorage system (tomas®) zur absoluten Verankerung in der Kieferorthopädie. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kieferorthopädie; Freiburg, 2004

13. Bumann A.
Hochgeschraubte Erwartungen – Verankerung mit dem tomas®-system.
Symposium: Praktische Kieferorthopädie; 2005

14. Bumann A, Mah J. tomas.
Annual meeting of the the American Assosiation of Orthodontics; San Francisco, 2005

15. Bumann A, Gummelt A, Wiemer K, Mah J.
Eindrehmomente von tomas®-pins in Abhängigkeit vom Durchmesser der Pilotbohrung. 79 Wissenschaftliche Jahrestagung; Nürnberg, 2006

16. Gummelt A, Wiemer K, Mah J, Bumann A.
Placement torques for minianchorage pins dependent on pilot hole size. EOS Congress; Wien, 2006

17. Keilig L, Bumann A, Jäger A.
Finite element simulation of the loading of miniimplants for orthodontic anchorage. 5th International Symposium on Computer Methods in Biomechanics and Biomedical Engineering; Rom, 2001

18. Keilig L, Golmohammadi S, Bourauel C, Jäger A, Bumann A.
Experimentelle Untersuchung des mechanischen Verhaltens orthodontischer Ankerimplantate (TAP) und Vergleich mit Finite-Elemente-Simulationen. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kieferorthopädie; München, 2003

19. Keilig L, Ayat E, Bourauel C, Jäger A, Bumann A.
Biomechanisches Verhaltendes Tempoary Orthodontic Micro-Anchoage System – Experimentelle und numerische Untersuchungen. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kieferorthopädie; Freiburg, 2004

20. Wiemer K, Brix S, Drechsler T, Mah J, Bumann A.
Klinische Möglichkeiten und Erfahrungen mit dem orthodontischen Mini-Implantat (OMI). Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kieferorthopädie; Hamburg, 2002

21. Wilmes B, Redemacher C, Bortoluzzi V, Hoenscheid R, Drescher D.
Parameters affecting primary stability of orthodontic miniscrews. International Orthodontic Congress; Paris, 2005

Notes

Notes

Vous trouverez davantage d'informations sur les produits Dentaurum sur notre site Internet.

www.dentaurum.de

CE 0483

Mise à jour : 06/09

Sous réserves de modifications

989-631-10 Printed by Dentaurum Germany 06/09/C/R1

DENTAURUM

Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Allemagne · Téléphone +49 72 31/803-0 · Fax +49 72 31/803-295
www.dentaurum.de · E-Mail: info@dentaurum.de